

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2024-001

南京海辰药业股份有限公司

关于获得非布司他片药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：20mg、40mg

注册分类：化学药品4类

上市许可持有人：南京海辰药业股份有限公司

上市许可持有人地址：南京经济技术开发区恒发路1号

生产企业：南京海辰药业股份有限公司

生产企业地址：南京经济技术开发区恒发路1号

证书编号：2024S00026、2024S00025

药品批准文号：国药准字H20243014、国药准字H20243013

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他情况

非布司他片为2-芳基噻唑衍生物，是一种黄嘌呤氧化酶抑制剂，通过抑制尿酸合成降低血清尿酸浓度。本品适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。

非布司他片最早由日本帝人制药株式会社研制开发，现已在多个国家上市销售，经查询国家药监局网站，除公司外，目前有江苏万邦生化、江苏恒瑞、南京海纳、青岛百洋、广东东阳光等多家公司获批。

三、对公司的影响

非布司他片的获批进一步丰富了公司的产品线，本次获批视同通过一致性评价，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2024年1月16日