

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—050

山东鲁抗医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于非布司他片（以下简称“该药品”）的《药品注册证书》（证书编号：2024S02336、2024S02337）。现将相关情况公告如下：

一、药品证书基本信息

药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：20mg、40mg

批准文号：国药准字 H20249007、国药准字 H20249008

药品标准：YBH22152024

注册分类：化学药品

生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

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。

二、药品研发及市场情况

非布司他为 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，可作为痛风患者的一线降尿酸药物。与已有的降尿酸药物不同，非布司他不仅对牛磺酸的合成没有抑制作用，且不影响尿酸在肾脏中的排泄，而是通过调节体内尿酸的产生来实现降尿酸的效果。

经查询，国内现有 29 家企业通过一致性评价或按新注册分类仿制药获批。根据 PDB 数据显示，非布司他片 2023 年国内销售额约为 15.84 亿元。

截至本公告披露日，公司在非布司他片的研发投入约为 1555.23 万元人民币（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

非布司他片获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。由于药品销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年10月11日