

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：

2024-60

山东新华制药股份有限公司 关于非布司他片获得《药品注册证书》的公告

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

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“本公司”）之全资子公司山东淄博新达制药有限公司（以下简称“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的非布司他片（以下简称“本品”）《药品注册证书》，批准本品上市许可申请。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：20mg

药品分类：处方药

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2301652

药品批准文号：国药准字H20249271

证书编号：2024S02658

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、其他相关信息

2023年6月，新达制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了非布司他片药品注册上市许可申报资料并获受理，2024年11月获得《药品注册证书》，审评结论为：批准

注册，发给药品注册证书。

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，适用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗，使用方式为口服。非布司他具有高度选择性，作用强于别嘌醇，主要通过肝脏代谢，不依赖肾排出，对轻中度肾功能不全者安全有效，副作用小，疗效确切。

非布司他片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》乙类品种，根据有关数据显示，2023在中国公立医疗机构非布司他片销售额约为人民币7.77亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新达制药申报的非布司他片（20mg）于2024年11月通过国家药品监督管理局审批，有利于丰富本公司产品系列，提升本公司核心竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2024年11月11日