

湖北广济药业股份有限公司

关于取得非布司他片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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的非布司他片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

- 药品通用名称：非布司他片
- 受理号：CYHS2302824（40mg）
CYHS2302825（20mg）
- 证书编号：2024S30327（40mg）
2024S30328（20mg）
- 剂型：片剂
- 包装规格：14片/板，1板/盒
- 注册分类：化学药品4类
- 药品注册标准编号：YBH31752024
- 上市许可持有人名称：湖北广济药业股份有限公司
地址：湖北省武穴市大金镇梅武路100号
- 生产企业名称：湖北广济药业股份有限公司
地址：湖北省黄冈武穴市大金广济药业生物产业园A区
- 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。
- 药品批准文号：国药准字H20249847（40mg）
国药准字H20249848（20mg）

二、药品的其他相关情况

非布司他片适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。不推荐用于无临床症状的高尿酸血症。

三、对公司的影响

非布司他片《药品注册证书》的取得，将有利于本公司开拓新的市场领域。

四、风险提示

由于药品的生产、销售情况受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

2025年1月2日