

江苏德源药业股份有限公司

关于非布司他片获国家药监局签发药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）按照化学药品4类申报的非布司他片（规格：40mg）取得国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的药品注册证书，且视同通过一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：非布司他片

剂型：片剂

规格：40mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字 H20243126

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

2.药品其他情况

非布司他片适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗，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。非布司他片常规治疗浓度下不会抑制其他参与嘌呤和嘧啶合成与代谢的酶。《中国高尿酸血症和痛风诊疗指南（2019）》推荐非布司他片为痛风患者降尿酸的一线用药。

非布司他片最早由日本帝人医药开发，2008年4月在欧盟获批上市，商品名：Adenuric；2009年2月在美国上市，商品名：ULORIC；2011年5月在日本上市，2013年2月在中国获批上市，已纳入国家医保目录乙类。截至目前，国内有华海药业股份有限公司、南京海辰药业股份有限公司、江苏万邦生化医药股份有限公司等20余家企业获得非布司他片的药品注册证书。

公司于2022年10月，按照化学药四类申报非布司他片并获受理（受理号：CYHS2201689国）。2024年1月30日，国家药品监督管理局核准签发了非布司他片（规格：40mg）的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次非布司他片（规格：40mg）的获批，将进一步丰富公司产品线，优化产品结构，增加销售的增长点。

药品获得注册证书后，该产品由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2024年2月6日