

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-128

江苏恒瑞医药股份有限公司 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个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”或“恒瑞医药”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于非布司他片的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药物名称：非布司他片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：20mg

受理号：CYHS1900767 国

证书编号：2021S00940

处方药/非处方药：处方药

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。

二、药物的其他情况

非布司他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医药开发，2009 年在美国获批上市，现已在包括中国在内的多个国家及地区广泛上市销售。公司非布司他片（规格：40mg、80mg）已于 2013 年获批上市，批准文号为：国药准字 H20130081、国药准字 H20130082。国内已有多家企业相关产品获批上市，除公司外，杭州朱养心、江苏万邦生化等多家企业已通过（或视同通过）一致性评价。

经查询,非布司他相关剂型 2020 年全球销售额约为 9.34 亿美元。截至目前,非布司他片(规格:20mg)获批生产累计已投入研发费用约为 242 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 9 月 9 日