

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药

公告编号：2024—028

山东鲁抗医药股份有限公司

关于非布司他获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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（以下简称“该药品”）的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00481），该药品批准上市申请。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

包装规格：10kg/桶

登记号：Y20210001139

药品标准：YBY65882024

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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

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，国内现有非布司他登记号 28 个，可用于片剂、胶囊剂。药智网数据显示，非布司他原料药在 2021、2022 年的年度用量分别为 13.80 吨和 17.19 吨。

截至本公告日，公司用于该药品研发投入累计约人民币 1028.60 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司非布司他原料药获得上市批准，将进一步丰富公司原料药产品管线。具体的生产和销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，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6月4日