

山东新华制药股份有限公司

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“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的非布司他（以下简称“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》，该产品获准生产。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称：非布司他

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2160671

登记号：Y20210001232

通知书编号：2023YS00658

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。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

二、其他相关信息

2021年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交非布司他境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年10月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为：批准生产本品。

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。非布司它具有高度选择性，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。

非布司他制剂属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》乙类品种，据相关数据显示，非布司他相关制剂2021年全球销售额为7.87亿美元，2022年在中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端合计销售额约人民币6.49亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的非布司他于2023年10月获准生产，这将有利于丰富公司原料药产品种类，进一步提升公司原料药的市场竞争力。

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

2023年10月10日