

华润双鹤药业股份有限公司 关于非布司他片获得药品补充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，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“华润双鹤”或“公司”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的非布司他片(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号：2024B05022)。现将相关情况公告如下：

一、通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：非布司他片 英文名/拉丁名：Febuxostat Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	20mg
申请内容	药学研究信息：增加药品规格。
药品批准文号	国药准字 H20247261
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加规格 20mg，核发新的药品批准文号。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

上市许可持有人	名称：华润双鹤药业股份有限公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关信息

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。

公司于2023年6月14日获批该药品40mg规格上市(视同通过一致性评价)。为满足不同患者人群用药需求，公司自2022年3月启动增加20mg规格的补充研究工作，于2023年9月1日向国家药监局提交该药品增加20mg规格的补充申请，于2023年9月11日获得受理通知书，并于2024年10月29日获得国家药监局批准。

截至本公告日，公司针对该药品(40mg 规格和 20mg 规格)累计研发投入为人民币 3,909.81 万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

非布司他片由TEIJIN PHARMA LIMITED开发，2009年2月13日在美国上市，商品名为ULORIC；2011年1月21日在日本上市，商品名为Feburic。2018年9月4日产地为日本的原研进口产品获得批准在中国上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2023年非布司他片全球销售额6.24亿美元，其中“ULORIC”销售额752.70万美元，“Feburic”销售额1.24亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的非布司他片生产厂家有29家，其中通过一致性评价的生产企业3家，视同通过一致性评价的生产企业26家(含华润双鹤)。根据米内网

数据显示，2023年国内医疗市场非布司他片销售总额(终端价)为7.77亿元人民币，其中排名前5名的企业及市场份额分别为江苏万邦生化医药集团53.96%，杭州朱养心药业27.10%，江苏恒瑞医药17.56%，帝人集团0.64%，成都倍特药业0.29%。

公司该药品40mg规格2024年1-3季度销售收入为55.89万元。

四、对公司的影响及风险提示

本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对非布司他片规格的进一步补充，将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2024年11月6日