

证券代码:301211

证券简称:亨迪药业

公告编号:2025-045

湖北亨迪药业股份有限公司

关于非布司他片获得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真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖北亨迪药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	非布司他片
剂型	片剂
规格	20mg；40mg
注册分类	化学药品4类
药品有效期	18个月
上市许可持有人	湖北亨迪药业股份有限公司
生产企业	湖北亨迪药业股份有限公司
受理号	CYHS2401513；CYHS2401512
证书编号	2025S03126、2025S03125
药品批准文号	国药准字H20255686；国药准字H20255685
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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

非布司他片是一种黄嘌呤氧化酶抑制剂，主要用于长期治疗高尿酸血症及痛风患者（包括痛风性关节炎急性发作期过后的降尿酸治疗）。

非布司他片注册分类为化学药品 4 类，按照与参比制剂质量和疗效一致的技术要求审评并获批，批准后市同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司非布司他片获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线。

由于医药产品的销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

1、非布司他片《药品注册证书》。

特此公告。

湖北亨迪药业股份有限公司董事会

2025 年 10 月 21 日