

股票代码：002750

股票简称：*ST 龙津

公告编号：2025-023

昆明龙津药业股份有限公司

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。

昆明龙津药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2025B00871、2025B00868）。现将有关情况公告如下：

一、批准通知书的主要内容

药品通用名称：非布司他片

规格：20mg、40mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20233931（20mg）、国药准字 H20233932（40mg）

审批结论：批准本品上市许可持有人由“芜湖杨燕制药有限公司”变更为“昆明龙津药业股份有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品的其他相关情况

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，该产品最早由日本帝人制药株式会社研制开发，其活性成份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，具有高度选择性，作用强于别嘌醇。

非布司他片于 2020 年被纳入全国药品集中采购范围，属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》乙类品种，在国内现有 56 个规

格（含公司 2 个规格）被纳入“通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集”。根据有关数据，2023 在中国公立医疗机构非布司他片销售额约为人民币 7.77 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

公司获得非布司他片《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，将有利于公司开拓新的市场领域，不会对公司 2024 年度经营业绩产生影响，预计也不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响。药品的销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，最终对公司经营成果影响具有不确定性。

公司近期已多次披露《关于公司股票可能被终止上市的风险提示公告》（如公告编号：2025-020），如果公司最终披露的 2024 年年度报告经审计财务数据与业绩预告数据范围一致，公司股票将被深圳证券交易所终止上市。

公司郑重提醒广大投资者，《证券时报》和深圳证券交易所网站（www.szse.cn）为公司选定的信息披露媒体，公司所有信息均以在上述媒体披露的信息为准。请广大投资者理性投资，注意风险。

四、备查文件

1、药品补充申请批准通知书。

特此公告。

昆明龙津药业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 5 日