

广东众生药业股份有限公司

关于获得非诺贝特胶囊

《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的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广东众生药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的非诺贝特胶囊《药品补充申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

药品名称：非诺贝特胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品

通知书编号：2026B05899

药品批准文号：国药准字 H20269221

上市许可持有人：名称：广东众生药业股份有限公司，地址：广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

生产企业：名称：广东华南药业集团有限公司，地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）规定，经审查，同意批准本品增加0.2g规格的补充申请，核发药品批准文号，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、产品简介

非诺贝特有利尿酸、抗血小板凝集、使血浆中脂蛋白颗粒降解和甘油三酯清除的作用，可降低血清胆固醇 20-25%，降低甘油三酯 40-50%。非诺贝特胶囊临床用于治疗成人饮食控制疗法效果不理想的高胆固醇血症（IIa 型），内源性高甘油三酯血症，单纯型（IV 型）和混合型（IIb 和 III 型）。特别是饮食控制后血中胆固醇仍持续升高，或是有其他并发的危险因素时。

非诺贝特胶囊为国家基本药物目录药品和国家医保目录药品，根据米内网数据库显示，非诺贝特胶囊 2023 至 2025 年在中国城市公立医院及中国城市实体药店的销售总额分别为人民币 64,139 万元，78,669 万元，95,185 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司的非诺贝特胶囊通过了仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升公司该产品市场竞争力，扩大产品的市场份额，并与公司在研代谢创新药产品形成合力，是公司打造代谢系统疾病用药整体解决方案和品牌战略的重要环节之一，有利于扩大该类产品的市场份额及夯实公司在代谢药物领域的市场地位。

目前国内已有企业销售非诺贝特胶囊，上述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。敬请广大投资者注意投资风险。

四、备查文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

广东众生药业股份有限公司董事会

二〇二六年九月四日