

江苏德源药业股份有限公司

关于别嘌醇片获国家药监局签发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的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

2025 年 12 月 9 日，江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）按照化学药品 3 类申报的别嘌醇片收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

一、药品基本情况

1.药品名称：别嘌醇片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品 3 类

批准文号：国药准字 H20256109

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

2.药品其他情况

别嘌醇适用于原发性或继发性痛风的治疗。别嘌醇作用于嘌呤分解代谢，不干扰嘌呤的生物合成。别嘌醇是天然嘌呤碱次黄嘌呤的结构类似物，是黄嘌呤氧化酶抑制剂，通过抑制黄嘌呤氧化酶来减少尿酸的生成。

别嘌醇片于 1966 年在美国上市，商品名：ZYLOPRIM；1969 年在日本上市，商品名：Zyloric；1985 年在中国上市，规格：0.1g，该品种已被纳入国家甲类医

保用药目录（2024 版）。截至目前，国内有 17 家仿制企业拥有批准文号，其中有 6 家企业通过或视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次别嘌醇片的获批，将进一步丰富公司产品线，优化产品结构，提高公司市场竞争力，增加销售的增长点。

药品获得注册证书后，该产品由于受到市场环境和国家政策等因素的影响，生产和销售情况会存在一定不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2025 年 12 月 10 日