

江苏德源药业股份有限公司

关于依折麦布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。

2024年12月1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4类申报的依折麦布片获得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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：依折麦布片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20249498

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

依折麦布是全球首款批准上市的胆固醇吸收抑制剂，通过抑制小肠对胆固醇的吸收来减少血液中胆固醇水平。依折麦布的分子靶点为甾醇载体 Niemann-Pick C1-like 1(NPC1L1)，这种载体与胆固醇和植物甾醇的肠内吸收有关。依折麦布附着在小肠绒毛上皮的刷状缘，抑制胆固醇的吸收，从而减少小肠中胆固醇向肝脏

转运，使得肝脏胆固醇贮量降低进而增加血液中胆固醇的清除。EWTOPIA75 研究第一次证明，75 岁以上老人采用依折麦布单药治疗可获心血管方面的益处。IMPROVEIT 研究表明，ACS 患者在辛伐他汀基础上加用依折麦布，能进一步降低心血管事件的发生率。SHARP 研究则显示，依折麦布和辛伐他汀联合治疗，对改善慢性肾脏疾病患者的心血管疾病预后情况具有良好作用。

依折麦布的原研企业是先灵葆雅，后被默沙东收购，2002 年 10 月在美国获批，商品名：ZETIA；2003 年 3 月在欧盟上市；2007 年 6 月在日本上市；2011 年 7 月在中国获批进口，该产品已纳入国家乙类医保用药目录（2023 版）。截至目前，国内已有 10 家企业通过或者视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次依折麦布片的获批，将进一步完善公司心血管领域的产品线，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

2024 年 12 月 2 日