

江苏德源药业股份有限公司

关于米拉贝隆缓释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 2 月 25 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 类申报的米拉贝隆缓释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：米拉贝隆缓释片

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20253412

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

米拉贝隆缓释片用于成年膀胱过度活动症（OAB）患者尿急、尿频和/或急迫性尿失禁的对症治疗，是选择性 β_3 肾上腺素受体激动剂，通过作用于膀胱组织，使膀胱平滑肌松弛。

米拉贝隆的原研企业为 Astellas Pharma Inc.，2011 年 9 月在日本获批上市，

商品名：Betanis，规格：25mg、50mg；2012 年 6 月在美国上市，商品名：myrbetriq；2012 年 12 月在欧盟上市，商品名：Betmiga；2017 年 10 月在中国批准进口，商品名：贝坦利，该产品已纳入国家乙类医保用药目录（2024 版）。截至目前，国内已有 12 家企业取得批准文号，并且通过或视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次米拉贝隆缓释片的获批，进一步丰富公司慢性病领域的产品线，优化产品结构，提高公司市场竞争力，有望成为新的销售增长点。

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 2 月 26 日