

证券代码：832735

证券简称：德源药业

主办券商：开源证券

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于安立生坦片（5mg）获国家药监局签发药品注册批件的公告

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。

江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）通过国家药品监督管理局政务服务门户网站于2020年12月25日发布的《药品批准证明文件待领取信息》获悉：国家药品监督管理局于2020年12月21日签发了公司按照化学药品4类申报的安立生坦片（规格：5mg）的药品注册批件。

#### 一、药品基本情况

##### 1.药品名称：安立生坦片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品4类

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20203693

##### 2.药品的其他相关情况

安立生坦片是公司与天津康鸿医药科技发展有限公司合作开发项目，适应症是肺动脉高压。肺动脉高压是一种极度恶性的罕见病，是由多种原因所引起的肺动脉压异常升高的一种病理生理状态。由于近年来肺动脉高压发病率的逐年升高及医患疾病认知度的提高，肺动脉高压已成为受重视程度日益提高的一大类心血管疾病。安立生坦片是由美国Myogen公司开发的一种内皮素受体拮抗剂(ERA)，而后被转给葛兰素史克公司，分别于2004年和2005年在美国和欧洲获得孤儿药地位。安立生坦在中国于2010年10月获得批准，商品名“凡瑞克”。公司于2018

年6月，按照化学药品4类注册申报并获受理（受理号：CYHS1800101）。

安立生坦片，适用于治疗有WHO II级或III级症状的肺动脉高压患者，用以改善运动能力和延缓临床恶化，较波生坦、西他生坦耐受性好，肝毒性更小，与抗凝药物，如华法林合用产生不良反应也较小，口服给药，用药便利。安立生坦片已被欧洲心脏病学会诊疗指南列为肺动脉高压治疗的最高级别推荐药物。因病致贫在肺动脉高压患者家庭十分常见，高昂的药费给患者带来巨大的经济负担，此次我公司研发的安立生坦片获批生产，将为中国肺动脉高压患者提供质量与疗效等同原研、但性价比更高的用药选择。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售各环节的质量及安全。本次获得安立生坦片的药品注册批件，将进一步丰富公司产品线，提高公司市场竞争力。根据国家相关政策，公司产品安立生坦片按化学药品4类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售份额，对公司未来的经营业绩产生积极影响。

药品获得注册批件后，生产和销售情况可能会受到一些不确定性因素的影响，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政务服务门户网站于2020年12月25日发布的《药品批准证明文件待领取信息》。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2020年12月25日