

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2022-113

江苏德源药业股份有限公司

关于坎地氢噻片首家通过仿制药一致性评价的公告

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”）于 2022 年 12 月 5 日收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》，公司药品坎地氢噻片已通过仿制药质量和疗效一致性评价。截至公告披露日，该药品国内未有其他企业通过一致性评价，公司为首家通过一致性评价。目前，坎地氢噻片已被纳入 2021 版国家医保目录乙类产品。

一、药品基本情况

1.药品名称：坎地氢噻片

剂型：片剂

规格：16mg/12.5mg

注册分类：化学药品

药品生产企业：江苏德源药业股份有限公司

药品受理号：CYHB2151106

原药品批准文号：国药准字 H20110017

2.药品其他情况

坎地氢噻片由血管紧张素II受体抑制剂（ARB）坎地沙坦酯和利尿剂氢氯噻嗪组成的复方制剂。坎地沙坦酯在体内通过选择性地阻断血管紧张素II与 AT1 受体的结合，产生降压效果。氢氯噻嗪属噻嗪类利尿剂，为传统降血压药物。其利尿作用可间接减少血容量，进而增强血浆肾素活性，增加醛固酮的分泌，增加尿液中钾的流失，降低血钾含量，因此使用氢氯噻嗪可能会引起低钾血症。当氢氯噻嗪与 ARB 联合使用时，ARB 可使血钾水平略有上升，能拮抗噻嗪类利尿剂长期应用所致的低血钾等不良反应。所以 ARB+噻嗪类利尿剂联合用药方案是我国高血压防治指南临床主要推荐应用的优化联合治疗方案中的一种。

坎地氢噻片是由武田及其授权的企业阿斯利康共同开发，于 2000 年 5 月在瑞典首次上市，2000 年 9 月获得美国 FDA 批准，商品名为：Atacand HCT。目前在国内，我公司为该复方唯一一家持有批准文号的企业。

公司于 2021 年 12 月申报坎地氢噻片一致性评价补充申请并获受理（受理号：CYHB2151106），于 2022 年 11 月补充申请获批，通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，通过仿制药一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付方面将予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。公司坎地氢噻片（16mg/12.5mg）全国首家通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力，为其将来销售增长奠定坚实的基础。

由于医药产品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合因素影响，此次通过一致性评价能否带来销售业绩的增长具有较大不确定性，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《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2022年12月6日