

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于羟苯磺酸钙胶囊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10月29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类申报的羟苯磺酸钙胶囊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：羟苯磺酸钙胶囊

剂型：胶囊

规格：0.5g

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20249178

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

羟苯磺酸钙胶囊主要用于微血管病和慢性静脉功能不全及其后遗症的辅助治疗。羟苯磺酸钙通过增加毛细血管的强度和降低毛细血管的病理通透性，从而起到保护血管的作用。此外，其还能抑制血小板聚集增加，降低全血和血浆粘度升高。在微循环障碍的情况下，羟苯磺酸钙可以消除或减轻临床症状（水肿、毛

细血管出血、腿部沉重、压力感)。

羟苯磺酸钙硬胶囊的原研企业是 Vifor Pharma，1980 年 9 月在奥地利上市，随后在意大利、法国、匈牙利等多个欧盟国家上市；2007 年在中国批准进口，该品种已纳入国家乙类医保用药目录（2023 版）。除原研外，截至目前，国内已有 10 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

本次羟苯磺酸钙胶囊的获批，将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，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 10 月 30 日