

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
关于琥珀酸索利那新片（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 2021 年 6 月 3 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（NMPA）于 2021 年 6 月 1 日签发了公司按照化学药品 4 类申报的琥珀酸索利那新片（规格：5mg）的药品注册批件，且视同通过一致性评价。

一、药品基本情况

1、药品名称：琥珀酸索利那新片

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 H20213433

适应症：用于膀胱过度活动症患者伴有的尿失禁和/或尿频、尿急症状的治疗。

2、药品的其他相关情况

膀胱过度活动症（sympyomatic overactive bladder，OAB）是一种常见的慢性下尿路功能障碍，国际抗尿失禁学会（ICS）将其定义为一种以尿急（有强烈

的解尿感)、尿频和急迫性尿失禁为特征的综合症。据国外统计资料,全球有10%~15%的中老年人受到不同程度尿失禁的困扰,医学上称之为膀胱过度活动症。调查显示,我国60岁以上女性和65岁以上男性是这一疾病的主要群体。2012年,我国首个大规模膀胱过度活动症流行病学调查结果显示,我国成年人膀胱过度活动症总体患病率为5.9%,表现为随着年龄的增长而逐步升高的特点,40岁以上人群患有膀胱过度活动症者达到11.3%。

琥珀酸索利那新片用于膀胱过度活动症患者伴有的尿失禁和/或尿频、尿急症状的治疗,是竞争性毒蕈碱受体拮抗剂。毒蕈碱受体在一些主要由胆碱能介导的功能中起着重要作用,包括收缩膀胱平滑肌和刺激唾液分泌。琥珀酸索利那新片原研品牌卫喜康迄今已在全球80多个国家和地区上市销售,已成为欧洲、美国和日本市场膀胱过度活动症(OAB)治疗的领导品牌,受到多个权威机构和指南的推荐。截至目前,除原研企业 Astellas Pharma Europe B.V.上市外,国内还有包括四川国为制药有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司、武汉人福利康药业有限公司在内的5家企业的琥珀酸索利那新片批准生产,且视同通过一致性评价。经查询,琥珀酸索利那新片2019年全球销售额约为15.56亿美元,其中中国销售额约为619.51万美元。

公司于2019年11月,申报生产并获NMPA受理(受理号:CYHS1900794)。2020年7月,公司收到国家药品监督管理局审评中心(CDE)的补充资料通知。2021年6月1日,NMPA签发了公司的琥珀酸索利那新片(规格:5mg)的药品注册批件。

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。本次获得琥珀酸索利那新片的药品注册批件,将进一步丰富公司产品线,提高公司市场竞争力,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 2021 年 6 月 3 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

2021 年 6 月 8 日