

江苏德源药业股份有限公司

关于沙库巴曲缬沙坦钠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1月13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类申报的沙库巴曲缬沙坦钠片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：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

规格：200mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20253081

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

沙库巴曲缬沙坦钠含有脑啡肽酶抑制剂沙库巴曲和血管紧张素受体拮抗剂缬沙坦，主要用于射血分数降低的慢性心力衰竭和原发性高血压的治疗。沙库巴曲缬沙坦钠通过前药沙库巴曲的活性代谢产物抑制脑啡肽酶，同时通过缬沙坦阻断血管紧张素II的1型受体（AT1）。通过前药沙库巴曲的活性代谢产物增加脑

啡肽酶所降解的肽类水平（例如利钠肽），同时通过缬沙坦抑制血管紧张素 II 作用，在心力衰竭患者中沙库巴曲缬沙坦钠可产生心血管和肾脏作用。此外缬沙坦可通过选择性阻断 AT1 受体抑制血管紧张素 II 作用，还可抑制血管紧张素 II 依赖性醛固酮释放。

沙库巴曲缬沙坦钠片的原研企业是诺华，2015 年 7 月在美国上市，商品名:Entresto;2015 年 11 月在欧盟上市，商品名:Entresto;2017 年 7 月在中国获批进口，商品名“诺欣妥”。

二、对公司的影响及风险提示

本次沙库巴曲缬沙坦钠片的获批，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 1 月 15 日