

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于比索洛尔氨氯地平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。

2026年3月3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类申报的比索洛尔氨氯地平片收到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。

#### 一、药品基本情况

1.药品名称：比索洛尔氨氯地平片

剂型：片剂

规格：5mg/5mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20263479

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

比索洛尔氨氯地平片是富马酸比索洛尔与苯磺酸氨氯地平组成的复方制剂。比索洛尔是一种高选择性 $\beta_1$ -肾上腺素受体阻滞剂，无内在拟交感活性和膜稳定性。比索洛尔对支气管和血管平滑肌 $\beta_2$ -受体仅有较低的亲和力，对 $\beta_2$ -受体有关的代谢效应无明显影响。因此，比索洛尔通常不会影响呼吸道阻力和 $\beta_2$ -受体调节的代谢效应。比索洛尔在超出治疗剂量时仍具有 $\beta_1$ -受体选择性作用。比索洛尔无明

显的负性肌力效应。氨氯地平为二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，可抑制钙离子跨膜进入血管平滑肌和心肌。其抗高血压作用机制是由于直接舒张血管平滑肌，引起外周血管阻力下降。

比索洛尔氨氯地平片的原研企业为 Merck Kft，2014 年 6 月在欧盟经互认程序上市，片剂规格：5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg, 商品名：Sobycombi；2021 年 5 月，比索洛尔氨氯地平片在中国上市，规格：5mg/5mg，持证商：Merck Kft，该品种已纳入国家乙类医保用药目录（2025 版）。截至目前，该品种有 24 家企业持有批准文号，除原研外，国内有 23 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

本次比索洛尔氨氯地平片的获批，将进一步丰富公司在高血压领域的产品管线，并与现有高血压领域产品形成协同效应，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

2026 年 3 月 5 日