

江苏德源药业股份有限公司

关于瑞舒伐他汀依折麦布片（I）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类申报的瑞舒伐他汀依折麦布片（I）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：瑞舒伐他汀依折麦布片（I）

剂型：片剂

规格：10mg/10mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20263570

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

瑞舒伐他汀依折麦布片为含有瑞舒伐他汀和依折麦布二种作用机制互补的降脂药，通过抑制胆固醇的吸收和合成，降低血浆总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）、甘油三脂（TG）和非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）的水平，并能提高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平。

2014年7月,瑞舒伐他汀依折麦布片在欧盟经互认程序上市,商品名:Zenon,规格:40mg/10mg、20mg/10mg、10mg/10mg,持证商:sanofi-aventis,s.r.o.;2019年5月,瑞舒伐他汀依折麦布片在日本上市,商品名:ロソーゼット配合錠LD/ロソーゼット配合錠HD,规格:2.5mg/10mg、5mg/10mg,持证商:MSD株式会社/オルガノン株式会社;2021年3月,瑞舒伐他汀依折麦布片在美国上市,商品名:ROSZET,规格:5mg/10mg、10mg/10mg、20mg/10mg、40mg/10mg,持证商:Althera Pharmaceuticals LLC;2023年12月,瑞舒伐他汀依折麦布片(I)原研进口在中国上市,规格:10mg/10mg,持证商:Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A SANOFI,该品种已纳入国家乙类医保用药目录(2025版)。截至目前,除原研外,该品种有6家企业持有批准文号,且视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次瑞舒伐他汀依折麦布片(I)的获批,将进一步丰富公司在高血脂领域的产品管线,并与现有高血脂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16日