

江苏德源药业股份有限公司

关于甲巯咪唑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 8 月 25 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 类申报的甲巯咪唑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：甲巯咪唑片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20255132

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

甲巯咪唑通过抑制甲状腺内过氧化物酶，从而阻碍吸聚到甲状腺内碘化物的氧化及酪氨酸的偶联，阻碍甲状腺素（T₄）和三碘甲状腺原氨酸（T₃）的合成。甲巯咪唑片获批的适应症包括以下方面：（1）甲状腺功能亢进症的药物治疗，尤其适用于不伴有或伴有轻度甲状腺增大（甲状腺肿）的患者及年轻患者；（2）

用于各种类型的甲状腺功能亢进症的手术前准备；（3）甲状腺功能亢进症患者拟采用放射性碘治疗时的准备用药，以预防治疗后甲状腺毒性危象的发生；（4）放射碘治疗后间歇期的治疗；（5）在个别的情况下，因患者一般状况或个人原因不能采用常规的治疗措施，或因患者拒绝接受常规的治疗措施时，由于对甲巯咪唑片（在尽可能低的剂量）耐受性良好，可用于甲状腺功能亢进症的长期治疗；（6）对于必须使用碘照射（如使用含碘造影剂检查）的有甲状腺功能亢进病史的患者和功能自主性甲状腺瘤患者作为预防性用药。

甲巯咪唑片最早于 1950 年在美国获批上市，商品名：TAPAZOLE；最早于 1986 年在中国获批上市，原研企业 Merck 的产品最早于 2017 年在中国上市，该产品已纳入国家甲类医保用药目录（2024 版）。截至目前，国内有 13 家仿制企业拥有批准文号，但均还未通过一致性评价，除原研外，我公司为国内首家视同通过一致性评价的企业。

二、对公司的影响及风险提示

本次甲巯咪唑片的获批，将进一步丰富公司产品线，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 8 月 26 日