

## 江苏德源药业股份有限公司

## 关于非诺贝特胶囊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 10 月 30 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 类申报的非诺贝特胶囊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：非诺贝特胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品 4 类

批准文号：国药准字 H20255801

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

非诺贝特通过激活 PPAR $\alpha$ （过氧化物酶增殖体激活受体  $\alpha$ ），激活脂蛋白脂酶和减少载脂蛋白 CIII 合成，使血浆中脂蛋白颗粒降解和甘油三酯清除明显增加。PPAR $\alpha$  的激活也导致载脂蛋白 AI 和 AII 合成的增加。非诺贝特可降低血清胆固醇 20-25%，降低甘油三酯 40-50%。胆固醇的降低是通过降低低密度动脉粥样化成分（VLDL 和 LDL），并且通过降低总胆固醇/HDL 胆固醇比率取得的（该比率在动

脉粥样化高脂血症中升高），从而改善了血浆中胆固醇的分布。非诺贝特治疗增加 apoA1、降低 apoB，从而改善 apoA1/apoB 比率，该比值被认为是动脉粥样化的标志。非诺贝特通过有效延长治疗期（显著降低胆固醇），血管外胆固醇的沉积（腱和结节黄瘤）能够有明显的消退，甚至完全消除。在高脂血症病人中非诺贝特有利尿酸的作用，可使血浆中尿酸平均降低 25%。动物研究和人体临床研究表明，非诺贝特具有抗血小板凝集的作用，该作用是通过降低 ADP、花生四烯酸和肾上腺素所致的凝集反应而实现的。

非诺贝特胶囊原研企业为 ABBOTT LABORATORIES LIMITED，1993 年 12 月在美国上市，胶囊剂规格：100mg，商品名：LIPIDIL；胶囊剂（微粉化）规格：67mg、134mg、200mg，商品名：TRICOR（MICRONIZED）；2018 年 1 月在中国上市，规格：0.2g，持证商：ABBOTT LABORATORIES LIMITED，该品种已纳入国家乙类医保用药目录（2024 版）。截至目前，该品种有 30 余家企业持有批准文号，国内只有 2 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

本次非诺贝特胶囊的获批，将进一步完善公司心血管领域的产品线，优化产品结构，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

2025 年 11 月 3 日