

## 江苏德源药业股份有限公司

### 关于非奈利酮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5月6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类申报的非奈利酮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：非奈利酮片

剂型：片剂

规格：20mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字 H20264202

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

非奈利酮是一种非甾体选择性盐皮质激素受体（MR）拮抗剂，MR 可被醛固酮和皮质醇激活并调节基因转录，MR 过度激活会导致纤维化和炎症。非奈利酮是 MR 的强效和选择性拮抗剂，可阻断上皮（如肾脏）和非上皮（如心脏和血管）组织中 MR 介导的钠重吸收和 MR 过度激活，对雄激素、孕激素、雌激素和糖皮质激素受体无亲和力。

非奈利酮片的原研企业是 Bayer AG，2021 年 7 月在美国获批上市，商品名：Kerendia；2022 年 2 月在欧盟获批；2022 年 6 月在中国批准进口，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，国内已有 3 家企业取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

## 二、对公司的影响及风险提示

本次非奈利酮片的获批，将进一步丰富公司产品管线，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

2026 年 5 月 7 日