

江苏德源药业股份有限公司

关于甲钴胺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。

2024年6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类申报的甲钴胺片获得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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1.药品名称：甲钴胺片

剂型：片剂

规格：0.5mg

注册分类：化学药品4类

批准文号：国药准字H20244095

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

甲钴胺片主要用于治疗周围神经病。甲钴胺是一种内源性的辅酶B12，参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用。

动物实验发现，甲钴胺比氰钴胺易于进入神经元细胞器，参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成，促进叶酸的利用和核酸代谢，且促进核酸和蛋白质

合成作用较氰钴胺强。甲钴胺能促进轴突运输功能和轴突再生，使链脲霉素诱导的糖尿病大鼠坐骨神经轴突骨架蛋白的运输正常化，对药物引起的神经退变具有抑制作用，如阿霉素、丙烯酰胺、长春新碱引起的神经退变及自发高血压大鼠神经疾病等。在大鼠组织培养中发现甲钴胺可以促进卵磷脂合成和神经元髓鞘形成。甲钴胺能使延迟的神经突触传递和神经递质减少恢复正常，通过提高神经纤维兴奋性恢复终板电位诱导，能使饲以胆碱缺乏饲料的大鼠脑内乙酰胆碱恢复到正常水平。

甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病的一线用药，也是治疗周围神经病变的有效、安全药物，其能显著改善患者症状和体征。截至公告披露日，国内已有 17 家企业通过一致性评价。

2023 年 1 月，公司按照化学药品 4 类申报甲钴胺片并获受理（受理号：CYHS2300069）；2024 年 6 月 25 日，公司取得了国家药品监督管理局核准签发的甲钴胺片的药品注册证书，且视同通过一致性评价。

二、对公司的影响及风险提示

本次甲钴胺片的获批，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，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

2024年6月26日