

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2025-002

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得替米沙坦氨氯地平片（II）药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的替米沙坦氨氯地平片（II）（商品名：立生源®）《药品注册证书》，现将药品相关情况介绍如下：

一、药品基本信息

药品名称：替米沙坦氨氯地平片（II）

剂型：片剂

规格：每片含替米沙坦 40mg 与苯磺酸氨氯地平 5mg（按氨氯地平计）

注册分类：化学药品 4 类

生产企业：北京双鹭药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20253588

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 6 月 25 日向国家药品审评中心递交上市申请并获得受理。

替米沙坦氨氯地平片（II）为替米沙坦和氨氯地平组成的复方制剂。替米沙坦属于血管紧张素 II 受体拮抗剂，通过阻断血管紧张素 II 的作用来降低血压；氨氯地平是一种钙通道阻滞剂，主要通过抑制钙离子进入心脏和平滑肌细胞来降低血压。替米沙坦和氨氯地平联合用药可增强降压效果并降低药物副作用。本品适用于原发性高血压及替代治疗，接受替米沙坦片和氨氯地平片联合治疗的患者可改为接受相同成份剂量的本品治疗，还适用于单一药物降压无效者，并可能降低心肌梗死等风险。

2017 年 9 月 20 日德国 Twynsta®获中国药监局批准上市，据国家药品监督管理局官网显示，该品种目前国内获批的替米沙坦氨氯地平片的企业有江西施美药业、四川自豪时代、山西德元堂等六家，本次公司产品获批视同通过一致性评价，该规格目前通过一致性

评价的企业共有四家（含公司本次获批产品）。

三、对上市公司的影响及风险提示

该药品的获批将丰富公司老年慢病治疗特别是心脑血管用药的产品储备。药品销售易受行业政策变动、国家集中招标采购政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京双鹭药业股份有限公司董事会

二〇二五年三月十五日