

北京双鹭药业股份有限公司

关于获得硝酸甘油喷雾剂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”）核准签发的硝酸甘油喷雾剂（商品名：立生乐®）《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：硝酸甘油喷雾剂

剂型：喷雾剂

规格：每瓶 200 喷，每喷重量 48mg 含硝酸甘油 0.4mg

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 H20253802

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 7 月 20 日向国家药品审评中心递交国内首家上市申请并获得受理。

硝酸甘油喷雾剂为溶液型喷雾剂，通过口腔黏膜直接吸收，无需溶解步骤，通常 30 秒至 1 分钟即可起效，适合紧急情况（如心绞痛急性发作）使用。临床研究显示，患者用药后立即起效者为 23.5%，1 分钟之内起效者为 62%，2 分钟内起效者可高达 85.75%。本品与气雾剂相比，其不含抛射剂，通过手动泵的压力将药液转化为雾状形态；同时药物不气化，系雾滴给药，因而其没有致冷效应，不会使皮肤引起不适和刺激感，安全性更高，起效更快。临床上主要用于快速缓解或紧急预防冠心病引起的心绞痛发作。

硝酸甘油喷雾剂在国外上市多年，其安全性和有效性均得到了充分证明。硝酸甘油喷雾剂由德国保时佳大药厂 G.Pohl-Boskamp GmbH&Co.KG 开发，于 1985 年 10 月首次通过 FDA 批准在美国作为处方药上市，2014 年 10 月 8 日获中国国家药品监督管理局批准上

市。

目前，中国心血管病患者约 3.3 亿（国家心血管疾病中心数据），其中冠心病患者约 1100 万，心绞痛患者需常备急救药物。目前硝酸甘油制剂（含片剂、气雾剂等）整体市场规模约 10-20 亿元（2023 年数据）。随着国内老龄化加剧和心血管疾病上升，预计年增长率约 8%-12%。喷雾剂新剂型随着其使用便捷、起效更快、安全性更高将更受部分患者青睐。公司获批规格目前已被列入国家医保乙类目录。

本次公司获批系国内首家获批硝酸甘油喷雾剂新剂型，目前为国内独家。本次获批视同通过一致性评价。

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心脑血管领域用药的产品储备。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

二〇二五年四月九日