

证券代码：002038

证券简称：双鹭药业

公告编号：2026-013

## 北京双鹭药业股份有限公司

### 关于获得重酒石酸利思的明口服液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”）核准签发的重酒石酸利思的明口服液（商品名：依治®）《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：重酒石酸利思的明口服液

剂型：口服溶液剂

规格：120ml:0.24g; 50ml:0.1g

注册分类：化学药品 3 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 H20264085 国药准字 H20264084

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 2024 年 9 月 30 日向国家药品审评中心递交国内上市申请并获得受理。

重酒石酸利思的明口服液即重酒石酸卡巴拉汀口服液，主要用于治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的症状，也用于治疗轻、中度帕金森病痴呆的症状。卡巴拉汀是一种选择性胆碱酯酶抑制剂，主要通过抑制分解大脑中乙酰胆碱酯酶，使脑内乙酰胆碱的浓度升高，从而改善认知功能。该产品由诺华制药有限公司首次研发，商品名为 Exelon®。1998 年 05 月 11 日获得欧盟批准上市，卡巴拉汀口服液 2000 年 6 月在中国上市。该产品目前国内已有多家企业上市，其中口服液有 6 家企业上市。目前该品种未进入国家集采。该产品口服液剂型由公司新增生产车间生产，需通过 GMP 认证后方能上市销售。

#### 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病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

二〇二六年四月三十日