

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-034

珠海润都制药股份有限公司

关于美阿沙坦钾获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的美阿沙坦钾（以下简称：“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品基本信息

原料药名称：美阿沙坦钾

申请人：珠海润都制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2260649

登记号：Y20220000492

通知书编号：2024YS00786

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。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

2、其他相关信息

2022年10月，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交美阿沙坦钾境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年11月收到CDE发出的补充研究通知，2024年03月本公司完成补充研究工作并递交资料，2024年08月获得《化学原料药上市申请批准通知书》。

二、对公司的影响及风险提示

本品是公司在沙坦领域产业链的重要布局，用于治疗原发性高血压。本品获批进一步丰富了公司抗高血压系列产品种类，有利于提升公司在抗高血压领域的

市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

本品未来市场销售情况可能受到政策环境、市场变化等多种不确定因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2024年08月06日