

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-026

珠海润都制药股份有限公司

关于缬沙坦氢氯噻嗪片获得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。

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签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品基本信息药品名称：缬沙坦氢氯噻嗪片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

规格：每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg。

受理号：CYHS2300141

证书编号：2024S01351

药品批准文号：国药准字H20244151

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。

2、药品的其他相关情况

缬沙坦氢氯噻嗪片（下称“本品”）由Novartis（诺华）研发，为缬沙坦和氢氯噻嗪的复方固体制剂，于1998年03月在美国上市。本品用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度~中度原发性高血压；不适合高血压的初始治疗。

二、对公司的影响及风险提示

本品获得国家药监局的《药品注册证书》，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

根据国家相关政策，本品取得化学药品4类《药品注册证书》标志着公司该产品质量、疗效与原研药品一致，医疗机构可以优先采购并在临床中优先选用，有利于

扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。本产品未来市场销售情况可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2024年07月02日