

# 珠海润都制药股份有限公司

## 关于厄贝沙坦片获得药品补充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签发的《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### 1、药品基本信息

药品名称：厄贝沙坦片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请内容：药学研究信息：增加75mg规格，新增规格产品使用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装。

规格：75mg

受理号：CYHB2301765

通知书编号：2024B05134

药品批准文号：国药准字H20247271

药品注册标准编号：YBH27682024

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加75mg规格，核发药品批准文号，新增规格产品使用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装。变更后的质量标准、生产工艺照所附执行，有效期为18个月，说明书、包装标签做相应修订，其余按原批准内容执行。

#### 2、药品的其他相关情况

厄贝沙坦片适用于治疗原发性高血压。合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。

公司厄贝沙坦片（规格：0.15g）于2022年10月以注册分类：化学药品4类获得

国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，该药品的获批上市标志着此产品视同通过仿制药质量与疗效一致性评价。

2023年8月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交了厄贝沙坦片（规格：75mg）的药品补充申请，申请增加本品规格并获得受理；2024年11月，公司收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，批准本品增加75mg规格。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。此次厄贝沙坦片新增规格获得国家药监局的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司的产品线，更大的满足了市场需求，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，将对公司的未来经营业绩产生积极影响。

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11月14日