

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-044

珠海润都制药股份有限公司 关于奥美沙坦酯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

药品名称：奥美沙坦酯氢氯噻嗪片

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：每片含奥美沙坦酯20mg与氢氯噻嗪12.5mg

受理号：CYHS2302988

证书编号：2024S01971

药品批准文号：国药准字H20244680

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、药品的适应症

本品适用于高血压的治疗。适用于单用奥美沙坦酯或氢氯噻嗪未充分控制血压的患者。

本品为固定剂量复方制剂，不适用于高血压的初始治疗。

本品可单独使用或者与其他抗高血压药物联合使用。

三、对公司的影响及风险提示

本品取得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，是公司在沙坦领域产业链的重要布局，并为公司后续复方制剂的开发积累了宝贵的经验。其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08月28日