

珠海润都制药股份有限公司

关于缬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：缬沙坦片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：40mg

受理号：CYHB2201501

通知书编号：2023B03629

药品批准文号：国药准字H20237080

药品注册标准编号：YBH11072023

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，批准本品增加40mg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（内加干燥剂）。

2、药品的其他相关情况

缬沙坦片适用于治疗轻、中度原发性高血压。

公司缬沙坦片（规格：80mg）于2022年6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。

2022年8月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心递交了缬沙坦片（规格：

40mg)的《药品补充申请书》，申请增加本品规格并获得受理；2023年7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40mg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。本次缬沙坦片（规格：40mg）的药品补充申请获批，将进一步丰富公司治疗高血压用药产品线，扩大药品适用范围，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

2023年07月26日