

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-023

珠海润都制药股份有限公司 关于奥美沙坦酯氨氯地平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：奥美沙坦酯氨氯地平片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：每片含奥美沙坦酯20mg和苯磺酸氨氯地平5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2400029

证书编号：2025S01360

药品批准文号：国药准字H20254170

药品注册标准编号：YBH09492025

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品的适应症

本品适用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。

三、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。本品获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步完善了公司沙坦类的产品

布局，有利于提升公司在治疗心脑血管疾病领域的市场竞争力，将对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

2025 年 05 月 22 日