

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-040

珠海润都制药股份有限公司

关于获得替米沙坦化学原料药上市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”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于替米沙坦（以下简称：“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品基本信息

原料药名称：替米沙坦

申请人：珠海润都制药股份有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460880

登记号：Y20240001072

通知书编号：2026YS00437

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

2、其他相关情况

公司于2024年10月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交替米沙坦境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2025年07月收到CDE发出的补充研究通知，2025年11月完成补充研究工作并递交资料，2026年05月获得《化学原料药上市申请批准通知书》。

二、对公司的影响及风险提示

替米沙坦片主要用于原发性高血压的治疗，原研为德国勃林格殷格翰公司。公司本次获替米沙坦原料药上市批准通知书，进一步提升了公司在心脑血管系统

治疗领域的产品技术实力，有利于提升公司的市场竞争力，对公司的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政策环境、市场变化等多种不确定因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2026年05月19日