

珠海润都制药股份有限公司

关于沙库巴曲缬沙坦钠获得中国境内化学原料药上市申请批准通知书及中国台湾卫生福利部药品许可证的公告

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核准签发的沙库巴曲缬沙坦钠原料药（以下简称：“本品”）《化学原料药上市申请批准通知书》和中国台湾卫生福利部签发的本品《卫生福利部药品许可证》。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

1. 《化学原料药上市申请批准通知书》

（1）基本信息

化学原料药名称：沙库巴曲缬沙坦钠（通用名称）

Cas No.：936623-90-4

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：CYHS2160184

登记号：Y20200001073

通知书编号：2023YS00655

有效日期：2023年10月09日-2028年10月08日

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

（2）其他相关信息

2021年04月，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称：CDE）

递交本品境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2022年01月收到CDE发出的补充研究通知，2022年06月本公司完成补充研究并递交资料，2023年10月获得《化学原料药上市申请批准通知书》。

2、中国台湾《卫生福利部药品许可证》

(1) 基本信息

许可证号：卫部药陆输字第001127号

签审文件号码：DHA09100112704

中文名称：琥醯联苯压利-缬戊醯洒坦

Cas No.：936623-90-4

类别：制剂原料

剂型：原料药粉剂

包装种类：0.5公斤以上装

制造厂名称：珠海润都制药股份有限公司

制造厂地址：中国广东省珠海市金湾区机场北路6号

适应症：治疗慢性心脏衰竭

审批结论：前项药品经本部审核与药事法之规定相符应发给许可证以资证明。

有效日期：2023年09月07日-2028年09月07日

(2) 其他相关信息

2022年10月，本公司向中国台湾卫生福利部递交本品药品许可证申报资料并获受理，2023年02月收到中国台湾卫生福利部发出的补充研究通知，2023年05月本公司完成补充研究并递交资料，2023年09月获得《卫生福利部药品许可证》。

二、对公司的影响及风险提示

沙库巴曲缬沙坦钠片（商品名：诺欣妥[®]）原研为瑞士诺华公司（以下简称“Novartis”），于2015年获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准上市，是一种新型心衰治疗药物，也是全球首个血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂（ARNI）。该药品用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II - IV级，LVEF≤40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物（例如：β受体阻断剂、利尿剂和盐皮质激素拮抗剂）合用。2017年7月，国家药品监督管理局正式批准该药品在中国上市。

公司是一家集药物研发、生产、销售为一体的现代化科技型医药企业，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。主要产品涉及心脑血管系统、消化系统、麻醉、解热镇痛、抗感染、内分泌等治疗领域。本品在国内和中国台湾获批进一步丰富了公司心脑血管系统治疗领域的产品种类，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。

本产品未来市场销售情况可能受到政策环境、市场环境、知识产权保护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

2023年10月11日