

珠海润都制药股份有限公司

关于单硝酸异山梨酯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：单硝酸异山梨酯片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2401415

证书编号：2025S02527

药品批准文号：国药准字H20255160

药品注册标准编号：YBH19702025

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

本品适用于冠心病的长期治疗；心绞痛的预防；心肌梗死后持续心绞痛的治疗；与洋地黄和/或利尿剂联合应用，治疗慢性充血性心力衰竭。

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。此次单硝酸异山梨酯片获得国家药监局的《药品注册证书》，进一步丰富了

公司的产品线，并完善了产品规格。更大的满足了市场需求，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08月26日