

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-050

珠海润都制药股份有限公司 关于硝酸异山梨酯获得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硝酸异山梨酯（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：硝酸异山梨酯

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：CYHS2460471

登记号：Y20240000478

通知书编号：2025YS00911

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

2024年6月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交硝酸异山梨酯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3月收到CDE发出的补充研究通知，2025年4月，公司完成补充研究工作并递交资料，2025年10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

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；肺动脉高压的治疗。本品获批进一步丰富了公司产品品类，完善了公司全产业链布局。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

2025年10月17日