

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-003

珠海润都制药股份有限公司 关于获得沙库巴曲缬沙坦钠片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两份沙库巴曲缬沙坦钠片（以下简称“本品”）《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）沙库巴曲缬沙坦钠片（以沙库巴曲缬沙坦计200mg）

药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：以沙库巴曲缬沙坦计200mg（沙库巴曲97mg/缬沙坦103mg）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2402720

证书编号：2026S00212

药品批准文号：国药准字H20263183

药品注册标准编号：YBH00272026

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）沙库巴曲缬沙坦钠片（以沙库巴曲缬沙坦计100mg）

药品名称：沙库巴曲缬沙坦钠片

剂型：片剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：以沙库巴曲缬沙坦计100mg（沙库巴曲49mg/缬沙坦51mg）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2402721

证书编号：2026S00213

药品批准文号：国药准字H20263184

药品注册标准编号：YBH00272026

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

沙库巴曲缬沙坦钠片是全球首个获批上市的血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI），是一种新型抗心力衰竭药物，降压效果优于标准降压药物。公司本次获批的沙库巴曲缬沙坦钠片适用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF \leq 40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。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合用。亦可用于治疗原发性高血压。

三、对公司的影响及风险提示

公司已于2023年10月、2026年1月两次获批沙库巴曲缬沙坦钠原料药，此次获得沙库巴曲缬沙坦钠片两种规格的《药品注册证书》，根据国家相关政策，视同本品通过药品质量和疗效一致性评价，也标志着公司已构建起本品从原料药到制剂的一体化生产能力，此举增强了公司在心脑血管系统治疗领域的产品技术实力，有助于提升公司的整体市场竞争力，将对公司未来的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01月27日