

珠海润都制药股份有限公司

关于获得氯沙坦钾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氯沙坦钾（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：氯沙坦钾

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：CYHS2461020

登记号：Y20240001335

通知书编号：2026YS00377

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12月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交氯沙坦钾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9月收到CDE发出的补充研究通知，2025年12月，公司完成补充研究工作并递交资料，2026年4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

氯沙坦钾片适用于治疗原发性高血压，也可用于对血管紧张素转换酶（ACE）

抑制剂治疗不适用（尤其是有咳嗽或有禁忌症时）的成人慢性心力衰竭。适用患者的左心室射血分数应 $\leq 40\%$ ，处于临床稳定状态，并且已接受了慢性心力衰竭的既定治疗方案。对于ACE抑制剂疗效稳定的心力衰竭患者，不建议换用氯沙坦。支持本品有效性的HEAAL研究主要包括NYHA心功能分级II级（69-70%）-III级（30%）的慢性心力衰竭患者。

公司于2024年9月获得氯沙坦钾原料药CEP（欧洲药典适用性证书）后，本次再获氯沙坦钾原料药国内上市批准通知书，此举提升了公司在心脑血管系统治疗领域的产品技术实力，形成竞争优势，扩大了市场许可范围，有利于增强公司整体市场竞争力，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06日