

珠海润都制药股份有限公司

关于奥美沙坦酯原料药获得 CEP 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。

近日，珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的奥美沙坦酯原料药欧洲药典适用性证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP证书”）。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品基本信息

药品名称：OLMESARTAN MEDOXOMIL/奥美沙坦酯（工艺II）（以下简称“本品”）

证书编号：CEP 2026-083 - Rev 00

证书持有人：珠海润都制药股份有限公司

生产场地：湖北省荆门市掇刀区荆门化工循环产业园荆东大道325, 326, 327号，广东省珠海市金湾区三灶镇机场北路6号

发证机构：欧洲药品质量管理局(EDQM)

2、其他相关情况

公司于2026年02月05日，向EDQM提交了奥美沙坦酯（原料药）的CEP申请，并于2026年06月12日获得CEP证书。

二、对公司的影响及风险提示

奥美沙坦酯片适用于高血压的治疗。奥美沙坦是一种强效和特异性血管紧张素II受体阻断剂，选择性作用于AT1受体，阻止血管紧张素II与AT1受体结合，使血管平滑肌松弛，从而使血压降低。奥美沙坦酯口服后在体内转为奥美沙坦而发挥作用，药物的耐受性极好，可长期服用。临床研究表明：奥美沙坦酯还可以与

其它的降压药同时服用以达到更理想的治疗效果。此外，奥美沙坦对动脉硬化、心肌肥厚、心力衰竭、糖尿病、肾病等均具有较好作用。

本品获得CEP证书，标志着欧洲规范市场和其他认可CEP证书的市场对该原料药工艺及质量的认可，有利于进一步提升公司在专业领域的形象和品牌，拓宽国际市场。由于医药行业的特点，相关产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2026年07月01日