

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-052

珠海润都制药股份有限公司
关于获得苯磺酸氨氯地平化学原料药
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苯磺酸氨氯地平（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：苯磺酸氨氯地平

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：CYHS2461015

登记号：Y20240001261

通知书编号：2026YS00693

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

公司于2024年12月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交苯磺酸氨氯地平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09月收到CDE发出的补充研究通知，2025年12月完成补充研究工作并递交资料，2026年07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

本品适应症为高血压以及慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛的治疗。公司本

次获苯磺酸氨氯地平原料药上市批准通知书,进一步完善公司在心脑血管治疗领域的产品布局,丰富公司产品矩阵,推动相关品种形成从原料药到制剂的纵向一体化产业链,有助于提升整体市场竞争力,符合公司发展战略。

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07月22日