

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2026-053

珠海润都制药股份有限公司

关于硝酸异山梨酯注射液获得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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：硝酸异山梨酯注射液（以下简称“本品”）

剂型：注射剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：5ml：5mg

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2501462

证书编号：2026S02622

药品批准文号：国药准字H20265264

药品注册标准编号：YBH20392026

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

本品适用于与标准治疗联合用于不稳定性心绞痛的对症治疗，血管痉挛性心绞痛（变异型心绞痛）的长期治疗；急性心肌梗死；急性左心衰竭（伴有左心室功能降低的心力衰竭）。

三、对公司的影响及风险提示

公司硝酸异山梨酯原料药于2025年10月取得国家药品监督管理局核发的《化学原料药上市申请批准通知书》，硝酸异山梨酯注射液10ml：10mg规格亦于2026年6月获批。本次新增5ml：5mg规格，进一步丰富公司在心脑血管治疗领域的产品矩阵，依托公司全产业链布局优势，有利于扩大该品种的市场覆盖，符合公司整体发展战略。

由于医药产品的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等综合素影响，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。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2026年07月24日