

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-046

珠海润都制药股份有限公司

关于氯沙坦钾原料药获得 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。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于氯沙坦钾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：LOSARTAN POTASSIUM/氯沙坦钾（原料药，下称“本品”）

证书编号：CEP 2024-123 - Rev 00

企业名称：珠海润都制药股份有限公司

企业地址：珠海市金湾区三灶镇机场北路6号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

2、药品的其他相关情况

药品适应症：该药品用于治疗原发性高血压。

药理作用与作用机制：氯沙坦钾是合成的、强效口服活性药物。结合试验和药理学生物检测证明它能与AT1受体选择性结合。体内外研究表明：氯沙坦及其具有药理活性的羧酸代谢产物(E-3174)可以阻断任何来源或任何途径合成的血管紧张素II所产生的相应的生理作用。

二、对公司的影响及风险提示

公司于2024年02月28日，向EDQM提交了氯沙坦钾（原料药）的CEP申请，并于2024年09月10日获得CEP证书。

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,为公司进一步拓展国际市场,提供了竞争优势。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

2024年09月14日