

珠海润都制药股份有限公司

关于阿齐沙坦获得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”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的阿齐沙坦（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：阿齐沙坦

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：CYHS2160311

登记号：Y20210000299

通知书编号：2023YS00368

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

2、其他相关信息

2021年07月，本公司向国家药品监督管理局（CDE）递交阿齐沙坦境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2022年06月收到CDE发出的补充研究通知，2023年02月本公司完成补充研究工作并递交资料，2023年06月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准本品注册申请。

本品原研公司为日本武田制药公司，于2012年1月在日本批准上市，商品名：“アジルバ®”。主要适应症：用于高血压治疗，是新一代选择性AT1亚型血管紧

张素II受体拮抗剂（ARBs）类抗高血压药，不仅拮抗AT1受体，还可能通过多种机制降低心血管疾病及糖尿病的风险，临床试验证明，阿齐沙坦具有较好疗效，且不良反应发生率较低，依从性较好的特点。

二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本品获批进一步丰富了公司抗高血压系列产品种类，有利于提升公司在抗高血压领域的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

本产品未来市场销售情况可能受到政策环境、市场环境等多种不确定因素的影响，存在较大的不确定性。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

2023年07月01日