

# 珠海润都制药股份有限公司

## 关于单硝酸异山梨酯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单硝酸异山梨酯（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：单硝酸异山梨酯

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：CYHS2260143

登记号：Y20220000036

通知书编号：2023YS00447

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，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

#### 2、其他相关信息

2022年03月，本公司向国家药品监督管理局递交单硝酸异山梨酯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12月收到家药品监督管理局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07月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，审评结论为批准生产本品。

### 二、对公司的影响及风险提示

公司制剂产品“单硝酸异山梨酯缓释胶囊”（规格：50mg、规格：40mg）已于2022年11月通过仿制药质量和疗效一致性评价，为国内该品种（胶囊剂）首家。单硝酸异山梨酯原料药的获批有利于该品种原料药到制剂纵向一体化产业链的实现，降低生产成本，符合公司发展战略。

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

2023年07月13日