

珠海润都制药股份有限公司

关于公司单硝酸异山梨酯缓释胶囊通过仿制药一致性评价的公告

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。

近日，珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）通过国家药品监督管理局网站获悉，本公司药品“单硝酸异山梨酯缓释胶囊”（规格：50mg、规格：40mg）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

序号	药品名称	规格	批准文号	注册分类	申请人	申请事项	受理号	审批结论
1	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	50mg	国药准字H20073914	化学药品	珠海润都制药股份有限公司	仿制药质量和疗效一致性评价	CYHB1950468国	本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
2		40mg	国药准字H20073915				CYHB1950722国	

截至本公告披露日，国家药品监督管理局网站已公示，公司暂未收到批件。

二、药品的其他相关情况

该药品“单硝酸异山梨酯缓释胶囊”的临床适应症为：冠心病的长期治疗；心绞痛（包括心肌梗死后）的长期治疗和预防；与洋地黄及/或利尿剂合用治疗慢性充血性心力衰竭。

公司于2019年6月17日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了单硝酸异山梨酯缓释胶囊（规格：50mg）补充申请，并于2019年6月24日获得受理；公司于2019年9月24日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了单硝酸异山梨酯缓释胶囊（规格：40mg）补充申请，并于2019年9月30日获得受理。截至本公告披露日，公司生产的单硝酸异山梨酯缓释胶囊为国内该品种（胶囊剂）首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

公司单硝酸异山梨酯缓释胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提高市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵经验。

由于医药产品的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

2020年11月23日