

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2021-043

珠海润都制药股份有限公司 关于撤回厄贝沙坦胶囊一致性评价申请注册的公告

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”）经综合分析、谨慎评估，结合现有产品布局，公司申请撤回“厄贝沙坦胶囊”一致性评价补充申请注册，并于近日收到国家药品监督管理局下发的通知书，同意本品注册申请的撤回，终止本次注册程序。该事项不会对公司生产经营造成重大影响（厄贝沙坦胶囊 2020 年度销售额占公司营业收入约 5.80%）。

公司厄贝沙坦制剂产品线布局涵盖有单方制剂及复方制剂，其中，公司“厄贝沙坦氢氯噻嗪片”已取得药品注册批件（详见公告编号：2020-093），公司正在积极开拓市场，加快厄贝沙坦氢氯噻嗪片产品销售；“厄贝沙坦片”项目正在审评中。

公司现有产品的市场开拓以及仿制药产品的注册审评工作有一定的时间周期，同时也受到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投资，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

2021 年 5 月 28 日