

# 珠海润都制药股份有限公司

## 关于公司吲达帕胺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“吲达帕胺胶囊”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  | 吲达帕胺胶囊 | 2.5mg | 国药准字H20040548 | 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 | CYHB2050084国 | 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。 |

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、对公司的影响及风险提示

该药品“吲达帕胺胶囊”的临床适应症为：原发性高血压。

公司吲达帕胺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

2021年5月19日