

珠海润都制药股份有限公司  
关于沙库巴曲缬沙坦钠获得化学原料药  
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”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于沙库巴曲缬沙坦钠（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：沙库巴曲缬沙坦钠

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：CYHS2460744

登记号：Y20240000743

通知书编号：2026YS00043

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

2、其他相关情况

2024年8月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交沙库巴曲缬沙坦钠境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2025年6月收到CDE发出的补充研究通知，2025年9月，公司完成补充研究工作并递交资料，2026年01月获得《化学原料药上市申请批准通知书》。

二、对公司的影响及风险提示

沙库巴曲缬沙坦钠片（商品名：诺欣妥®）原研为瑞士诺华公司（以下简称“Novartis”），于2015年获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准上市，是一种新型心衰治疗药物，也是全球首个血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂（ARNI）。该药品用于射血分数降低的慢性心力衰竭（NYHA II-IV级，LVEF ≤40%）成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。沙库巴曲缬沙坦钠片可代替血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）或血管紧张素II受体拮抗剂（ARB），与其他心力衰竭治疗药物（例如： $\beta$ 受体阻断剂、利尿剂和盐皮质激素拮抗剂）合用。2017年7月，国家药品监督管理局正式批准该药品在中国上市。

公司于2023年10月获批沙库巴曲缬沙坦钠原料药后，本次再获沙库巴曲缬沙坦钠原料药上市批准通知书，提升了公司在心脑血管系统治疗领域的产品技术实力，有利于提升公司的整体市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。本品未来市场销售情况可能受到政策环境、市场变化等多种不确定因素的影响，存在不确定性。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

2026年01月21日