

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2022-066

珠海润都制药股份有限公司 关于原料药通过国家药品监督管理局审批的公告

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”）收到国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准申请书》，本公司原料药“布洛芬”通过了上市申请审批。现将有关情况公告如下：

化学原料药名称	化学原料注册标准编号	申请事项	包装规格	审批结论
布洛芬	YBY68152022	境内生产化学原料药上市申请	25kg/桶	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。

布洛芬为解热镇痛类，非甾体抗炎药。适用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经；也用于普通感冒或流行性感引起的发热等。

公司布洛芬原料药通过审评审批，表明该原料药符合中国相关药品审评技术标准，已批准在国内上市制剂中使用。但产品受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，上述原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，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

2022 年 12 月 30 日