

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-027

珠海润都制药股份有限公司 关于通过巴西国家卫生监督局 GMP 认证的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 03 月 17 日至 2025 年 03 月 21 日接受了巴西国家卫生监督局（以下简称“巴西 ANVISA”）官方的现场 GMP（药品生产质量管理规范）认证，认证范围为化学原料药：坎地沙坦酯、沙库巴曲缬沙坦钠、替米沙坦、缬沙坦。

近日，公司收到巴西 ANVISA 签发的两张 GMP 认证证书，具体如下：

认证申请号	认证有效期至
1448856/24-8	2027 年 05 月 26 日
0241560/23-3、1576191/24-9 和 1449272/24-0	2027 年 06 月 09 日

巴西 ANVISA 现场检查结论为合格，即公司上述四个原料药产品均通过了巴西 ANVISA 现场 GMP 认证。

巴西是南美洲最大的国家，公司本次顺利通过巴西 ANVISA GMP 认证，为公司产品顺利打入巴西市场奠定了坚实基础，对公司进一步拓展国际市场产生了积极影响，有利于提升公司的国际竞争力。

由于医药产品的行业特点，国际原料药业务易受海外市场环境变化、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2025 年 06 月 28 日