

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-044

珠海润都制药股份有限公司

关于盐酸伐昔洛韦片获得药品补充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”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸伐昔洛韦片（以下简称“本品”）

剂型：片剂

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{20}N_6O_4$ 计）

包装规格：30 片/瓶

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2450554

通知书编号：2025B04393

药品批准文号：国药准字 H20258207

药品注册标准编号：YBH25122025

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同意增加规格 0.5g（按 $C_{13}H_{20}N_6O_4$ 计），发给药品批准文号。

二、药品的适应症

本品适用于治疗带状疱疹；治疗单纯疱疹病毒感染；预防（抑制）单纯疱疹病毒感染的复发。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。此次盐酸伐昔洛韦片获得国家药监局的《药品补充申请批准通知书》，进一步丰富了公司产品规格，更大的满足了市场需求，有利于提升公司在该药品领域的市场竞争力，将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行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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

2025年09月26日