

珠海润都制药股份有限公司 关于通过欧洲药品质量管理局现场检查的公告

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”）于2025年05月14日至2025年05月16日接受了欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）对原料药CEP（欧洲药典适用性证书）的现场GMP检查。近日，公司收到了EDQM签发的《检查证明》，此次检查顺利通过。现将本次EDQM现场检查的具体情况公告如下：

一、EDQM现场检查的相关信息

（一）公司名称：珠海润都制药股份有限公司

（二）公司地址：广东省珠海市金湾区三灶镇机场北路6号

（三）检查涉及的原料药品种及CEP编号：CEP2014-121/奥美沙坦酯

（四）检查范围：本次检查重点关注是否符合上述欧洲药典适用性证书申请中所提供的信息，以及是否依据《欧盟药品管理规则》第4卷中规定，实施了良好的生产质量管理规范（GMP）。

二、对公司的影响

本次公司收到EDQM的检查证明文件，表明公司的药品生产活动持续符合欧盟GMP的要求，为公司进一步开拓欧洲原料药市场奠定了坚实基础，为公司持续拓展国际市场注入动力，对提升公司综合竞争力及推动未来发展具有积极促进作用。

三、风险提示

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。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 10 日