证券代码：002923　　证券简称：润都股份　　公告编号：2026-072

珠海润都制药股份有限公司
关于获得富马酸伏诺拉生化学原料药
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富马酸伏诺拉生（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：富马酸伏诺拉生

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：CYHS2560464

登记号：Y20250000526

通知书编号：2026YS01032

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

公司于2025年05月向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交富马酸伏诺拉生境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2026年03月收到CDE发出的补充研究通知，2026年07月完成补充研究工作并递交资料，2026年11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

富马酸伏诺拉生片用于反流性食管炎。与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆

菌。公司本次获得富马酸伏诺拉生原料药上市批准通知书，进一步完善公司在消化系统治疗领域的产品布局，丰富公司慢性病治疗领域产品矩阵，有助于提升整体市场竞争力，符合公司发展战略。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11月06日