

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-027

# 珠海润都制药股份有限公司

## 关于伏立康唑原料药获得 CEP 证书的公告

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”）近日收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的关于伏立康唑原料药欧洲药典适用性证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP证书”）。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### 1、药品基本信息

药品名称：VORICONAZOLE/伏立康唑（原料药，下称“本品”）

证书编号：CEP 2023-030 - Rev 00

企业名称：珠海润都制药股份有限公司

企业地址：珠海市金湾区三灶镇机场北路6号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

#### 2、药品的其他相关情况

本品是由美国辉瑞研发的一种广谱三唑类抗真菌药物；其作用机制是抑制真菌中由细胞色素P450介导的14 $\alpha$ -甾醇去甲基化，从而抑制麦角甾醇的生物合成。体外试验表明伏立康唑具有广谱抗真菌作用。临床试验表明，伏立康唑对念珠菌属具有抗菌作用，对曲霉属真菌有杀菌作用。此外，伏立康唑在体外对其他致病性真菌也有杀菌作用，包括对现有抗真菌药敏感性较低的菌属。

### 二、对公司的影响及风险提示

公司本品于2005年11月取得了国家药品监督管理局签发的《药品注册批件》（化学药品原分类第3.1类）；并于2024年02月取得伏立康唑干混悬剂《药品注册证书》（化学药品4类）。

本品获得CEP证书，标志着欧洲规范市场和其他认可CEP证书的市场对该原料药工艺及质量的认可，为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争优势。由于医药行业的特点，相关产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2024年07月09日