

珠海润都制药股份有限公司

关于硫酸羟氯喹获得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”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸羟氯喹（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：硫酸羟氯喹

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：CYHS2360123

登记号：Y20220000403

通知书编号：2024YS01125

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、其他相关信息

2023年02月，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交硫酸羟氯喹境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年11月收到CDE发出的补充研究通知，2024年03月本公司完成补充研究工作并递交资料，2024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

本品适用于类风湿关节炎，青少年慢性关节炎，盘状和系统性红斑狼疮以及由阳光引发或加剧的皮肤疾病。本品获批进一步丰富了公司产品品类，有利于提

升公司的市场竞争力，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

2024年11月04日