

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-026

珠海润都制药股份有限公司 关于通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2025 年 02 月 12 日至 02 月 17 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。此次检查主要涉及坎地沙坦酯、奥美沙坦酯、缬沙坦、厄贝沙坦、缬沙坦钠、沙库巴曲钠、沙库巴曲缬沙坦钠、伏立康唑、硫酸羟氯喹 9 个原料药产品的生产制造，检查范围涵盖了质量体系、生产体系、设备设施体系、实验室控制体系、物料管理体系等。

近日，公司收到 FDA 出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），FEI（工厂注册号）为 3009954717。根据该核查报告，确认此次检查已经结束，公司已顺利通过本次美国 FDA 现场检查。

本次通过美国 FDA 的现场检查，表明公司在 GMP（药品生产质量管理规范）方面保持着较高水平，为公司进一步开拓美国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促进作用。

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。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2025 年 06 月 27 日