

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-034

珠海润都制药股份有限公司
关于苯磺顺阿曲库铵获得化学原料药
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”）的全资子公司润都制药（荆门）有限公司（以下简称“润都荆门公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于苯磺顺阿曲库铵（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：苯磺顺阿曲库铵

申请人：润都制药（荆门）有限公司

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

受理号：CYHS2460216

登记号：Y20230001369

通知书编号：2025YS00666

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

2、其他相关情况

2024年03月，润都荆门公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交苯磺顺阿曲库铵境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2024年12月收到CDE发出的补充研究通知，2025年04月，润都荆门公司完成补充研究工作并递交资料，2025年08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

本品适用于成人及1个月及以上儿童的外科手术和其他操作治疗，亦可用于成人的重症监护治疗。本品可用作全麻辅助，或者用作ICU中镇静以松弛骨骼肌，利于气管插管和机械通气。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

2025年08月05日