

珠海润都制药股份有限公司
关于获得盐酸去甲乌药碱化学原料药
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盐酸去甲乌药碱（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：盐酸去甲乌药碱

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：CXHS2460011

登记号：Y20240000059

通知书编号：2026YS00316

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，批准本品生产。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

2、其他相关情况

2024年1月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交盐酸去甲乌药碱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发出的补充资料通知，2025年4月，公司完成补充研究工作并递交补充资料，2026年4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

本品是公司全球首创1类新药——盐酸去甲乌药碱注射液的原料药，该药品的适应症为心脏负荷试验药物，适用于核素心肌灌注显像（MPI），以评估心肌缺血。

公司于本月取得盐酸去甲乌药碱注射液《药品注册证书》后，本次再获盐酸去甲乌药碱原料药上市批准通知书，将加速公司盐酸去甲乌药碱注射液全产业链生产及商业化落地进程，更早为患者提供新的诊断药物选择。

盐酸去甲乌药碱注射液及其原料药的获批，对公司研发体系建设与核心技术壁垒构筑具有里程碑意义。本次公告所涉事项对公司短期业绩不会产生重大影响，长期有利于提升公司在心脑血管领域的核心竞争力。

公司高度重视药品研发，并严格管控药品制造及销售环节的质量及安全。药品的生产和销售可能受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2026年04月22日