

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-006

## 珠海润都制药股份有限公司

### 关于伏立康唑干混悬液剂获得药品注册证书的公告

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”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。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：伏立康唑干混悬剂

剂型：口服混悬剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

规格：45g：3g，配制成混悬液后伏立康唑浓度为40mg/ml

受理号：CYHS2200293国

证书编号：2024S00142

药品批准文号：国药准字H20243108

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，发给药品注册证书。

#### 2、药品的其他相关情况

本品为广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：

- 侵袭性曲霉病。
- 非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。
- 对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）。
- 由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

本品主要用于进展性的、可能威胁生命的真菌感染性患者的治疗。预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。

本品属于2019年7月国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局联合发布的《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》中的药品。

## 二、对公司的影响及风险提示

公司为国内第二家通过化药4类仿制申报取得本品药品注册证书的企业。本品取得药品注册证书标志着公司该产品质量、疗效与原研药品一致，进一步丰富了公司的制剂品种，完善了公司在儿童用药领域的产品结构，并为公司后续干混悬剂开发积累了宝贵的经验。本产品未来市场销售情况可能受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，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02月06日