

珠海润都制药股份有限公司

关于收到盐酸去甲乌药碱原料药上市登记受理通知书的公告

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。

近日，珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的盐酸去甲乌药碱原料药（以下简称“本品”）上市登记申请《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

登记事项：上市

项目名称：盐酸去甲乌药碱

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CXHS2460011

登记号：Y20240000059

二、盐酸去甲乌药碱的相关情况

盐酸去甲乌药碱是在发现中药附子有效成分的基础上，用化学方法合成，为肾上腺 β 受体部分激动剂，具有与异丙肾上腺素相似的强心和扩张血管作用。

三、对公司的影响及风险提示

本品为公司1类创新药盐酸去甲乌药碱注射液用原料药。根据国家相关法规规定，本品已获得上市登记申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。本品获得《受理通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响，未来如顺利通过审评审批，将进一步丰富公司原料药产品管线。

由于本品的上市申请批准文件取得时间和结果均具有不确定性，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01月31日