

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2019-093

## 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 2019 年 9 月 16 日至 9 月 20 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。此次检查主要涉及原料药产品缬沙坦、缬沙坦钠、沙库巴曲钠的生产制造，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，公司通过本次美国 FDA 现场检查。

本次 FDA 现场检查是公司首次通过 FDA cGMP 现场检查，标志着公司 GMP 管理（药品生产质量管理规范）已达到较高水平，是公司国际化战略的重要里程碑，为公司进一步拓展美国原料药市场提供了新的契机，并对拓展全球原料药市场带来积极的影响，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

原料药出口业务容易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2019年11月14日