

珠海润都制药股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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《药品注册批件》。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：盐酸伊托必利片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

规格：50mg

受理号：CYHS2000544国

证书编号：2022S00099

药品批准文号：国药准字H20223071

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

盐酸伊托必利片适用于因胃肠动力减慢（如功能性消化不良、慢性胃炎等所致）引起的消化不良症状，包括上腹部饱胀感、上腹痛、食欲不振、恶心和呕吐等。

公司于2020年7月31日向国家药品监督管理局药品审评中心递交了盐酸伊托必利片药品注册申请，并获得受理。公司盐酸伊托必利片以化学药品注册分类4类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，将对公司的市场拓展带

来积极影响。

二、对公司的影响及风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次获得盐酸伊托必利片的药品注册批件，将进一步丰富公司消化系统用药产品线，提高公司市场竞争力。

同时，该产品质量、疗效与原研药品一致。根据国家相关政策，公司产品盐酸伊托必利片按化学药品4类批准生产可视同通过仿制药一致性评价，这将有利于扩大公司产品的市场销售，对公司的未来经营业绩产生积极影响。药品投产后的未来市场销售情况可能受到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

2022年2月18日