

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2025-036

珠海润都制药股份有限公司

关于氢氯噻嗪获得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氢氯噻嗪（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：氢氯噻嗪

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：CYHS2460314

登记号：Y20240000290

通知书编号：2025YS00718

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

2、其他相关情况

2024年4月，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交氢氯噻嗪境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2025年1月收到CDE发出的补充研究通知，2025年5月，公司完成补充研究工作并递交资料，2025年8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

本品适用于水肿性疾病、高血压、中枢性或肾性尿崩症以及肾石症。本品获

批进一步丰富了公司产品品类，完善了公司全产业链布局。有利于提升公司的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极影响。

本品未来市场销售情况可能受到政策环境、市场变化等多种不确定因素的影响，存在不确定性。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

2025年08月20日