

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-057

债券代码：113579

债券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司 关于获得国家药品监督管理局 瑞加诺生注射液药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的瑞加诺生注射液 5ml: 0.4mg（按 $C_{15}H_{18}N_8O_5$ 计）规格的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20244139），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：瑞加诺生注射液

（二）适应症：瑞加诺生注射液作为放射性核素心肌灌注显像（MPI）中使用的一种负荷药物，适用于不能接受运动负荷试验的患者。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：5ml: 0.4mg（按 $C_{15}H_{18}N_8O_5$ 计）

（五）药品批准文号：国药准字 H20244139

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 06 月 28 日获得 NMPA 通知，公司注册申报的瑞加诺生注射液，5ml: 0.4mg（按 $C_{15}H_{18}N_8O_5$ 计）的化学药品 3 类上市许可申请获得批准。

原研药品参比制剂瑞加诺生注射液（商品名 LEXISCAN；规格：5ml: 0.4mg）于 2008 年 04 月 10 日在美国上市，持证商 Astellas Pharma US, Inc.

经查询，目前原研参比制剂尚未进口，国内药品瑞加诺生注射液，5ml: 0.4mg（按 $C_{15}H_{18}N_8O_5$ 计）仅 1 家获批上市，上市许可持有人为南京瑞克卫生物医药

有限公司（生产单位南京海融制药有限公司）。

截至目前，公司在瑞加诺生注射液研发项目上已投入研发费用约人民币4,430.91万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在国内上市销售，有望对公司经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安​​全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2024年06月29日