

证券代码：002923

证券简称：润都股份

公告编号：2024-043

## 珠海润都制药股份有限公司

### 关于获得瑞加诺生注射液临床试验批准通知书的公告

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。

近日，珠海润都制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于瑞加诺生注射液临床试验的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：瑞加诺生注射液

剂型：注射液

申请人：珠海润都制药股份有限公司

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2400112

通知书编号：2024LP01897

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，2024年06月13日受理的瑞加诺生注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于不能接受运动负荷试验患者的放射性核素心肌灌注显像的验证性临床试验。

#### 2、其他相关信息

瑞加诺生注射液是公司在心脏负荷用药领域产业链的重要布局。2024年05月，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交瑞加诺生注射液境内生产药品注册临床试验申请资料，并于2024年06月受理，2024年08月获得《药物临床试验批准通知书》。

#### 二、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品

从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续重大进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

珠海润都制药股份有限公司

董事会

2024年08月27日