

## 珠海润都制药股份有限公司

### 关于瑞加诺生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”或“本公司”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的瑞加诺生（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：瑞加诺生

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：CYHS2260411

登记号：Y20210000559

通知书编号：2024YS00244

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，批准本品生产。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

##### 2、其他相关信息

2022年07月，本公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交瑞加诺生境内生产化学原料药上市申请注册申报资料并获受理，2023年07月收到CDE发出的补充研究通知，2023年11月本公司完成补充研究工作并递交资料，2024年03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

本品是公司在心脏负荷用药领域产业链的重要布局，随着心脏负荷药物在冠

心病诊断领域的应用推广，有望惠及更多患者，也将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

2024年03月30日