

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-045

南京健友生化制药股份有限公司

关于瑞加德松注射液获得临床试验通知书的公告

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“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：瑞加德松注射液

剂型：注射剂

规格：0.4mg/5ml

申请事项：临床试验

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1700685

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，2017年12月12日受理的瑞加德松注射液符合药品注册的有关要求，批准本品进行随机对照临床试验。

2、药品的其他情况

2017年12月12日，健友股份向国家药监局递交的本品临床试验申请获受理。瑞加德松是由 Astellas Pharma(阿斯泰来)公司研制开发的选择性 A_{2A} 腺苷受体激动剂, 2008年FDA批准其作为放射核素心肌灌注显像(MPI)中使用的一种负荷药物, 适用于因为各种原因不能接受运动负荷试验而需进行药物负荷试验的患者。瑞加德松在美国上市剂型为小容量注射剂, 目前国内无同类产品上市。同类产品瑞加诺生注射液处于临床试验阶段, 由南京海融医药科技有限公司研发。

截至目前, 该产品项目已投入研发费用约为 1,472.78 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，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。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2019年6月17日