证券代码：603520　　证券简称：司太立　　公告编号：2025-028

浙江司太立制药股份有限公司

关于全资子公司获得药品注册证书的公告

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法律责任。

浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海司太立制药有限公司（以下简称“上海司太立”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的碘普罗胺注射液《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：碘普罗胺注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:76.89g

药品批准文号：国药准字 H20254251

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品注册标准编号：YBH10852025

药品有效期：18 个月

药品批准文号有效期：至 2030 年 05 月 26 日

生产企业名称：上海司太立制药有限公司

生产企业地址：上海市金山工业区茂业路 500 号

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品研发及相关情况

本药品适应症：用于诊断用药。用于血管内和体腔内。计算机 X 线体层扫描（CT）增强，动脉造影和静脉造影，动脉法/静脉法数字减影血管造影（DSA），特别适用于心血管造影，静脉尿路造影，内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP），关节腔造影和其他体腔检查，不能在鞘内使用。

本药品的药品注册分类为化学药品 4 类。根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本药品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至目前，该药品累计研发投入共计约 1,082.53 万元。

三、药品市场情况

碘普罗胺注射液与已经上市的低渗的造影剂相比黏度低，具有病人感受注射舒适、亲水性好、安全性较高的特点；该产品具备高浓度特性，其临床应用能够增加影像对比度，提高影像学检查的准确性。该产品凭藉高浓，低黏的特性，循证医学证实了其具有较高心脏和肾脏的安全性，具有良好的市场前景。

据统计，碘普罗胺注射液 2023 年国内销售额为 13.58 亿元、2024 年国内销售额为 15.09 亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

四、对公司的影响及风险提示

碘普罗胺注射液获批上市进一步丰富了公司制剂产品管线。截至目前，公司获批碘造影剂制剂已涵盖碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘克沙醇注射液、碘美普尔注射液、碘佛醇注射液、碘普罗胺注射液 6 个主流品种。

药品销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。公司将积极推进新产品的上市销售及推广工作，并根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江司太立制药股份有限公司董事会

2025 年 6 月 5 日