

证券代码：603520

证券简称：司太立

公告编号：2023-007

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”）核准签发的碘美普尔注射液《药品注册证书》，现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：碘美普尔注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:40g（I）

药品批准文号：国药准字 H20233146

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：YBH00642023

药品有效期：36 个月

药品批准文号有效期：至 2028 年 02 月 13 日

药品生产企业：上海司太立制药有限公司

生产地址：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

本药品适应症包括：静脉尿路造影（成人，包括肾脏损害或糖尿病患者）、CT（躯干）、常规血管造影、动脉 DSA、心血管造影（成人和儿童），常规选择性冠状动脉造影、介入性冠状动脉造影、瘘管造影、乳管造影、泪囊造影、涎管造影。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。

本药品提交注册申请并获得正式受理的时间为 2019 年 6 月 5 日，截至目前，该药品累计研发投入共计 1,078.98 万元。

三、药品市场情况

碘美普尔是由意大利 Bracco 公司研制，属于一种非离子型单体 X 射线造影剂。理化性质优异，与同类型的非离子型单体 X 射线造影剂相比，在同一浓度下，具有最低的渗透压及较低的粘滞度；更因其理化性质稳定，无需添加螯合剂。先后于英国(1992.10)、意大利(1993.05)获准上市，2005 年进入中国市场，以商品名“典迈伦”（Iomeron），英文名 iomeprol injection 在国内注册上市。

碘美普尔属于 X 射线非离子型碘造影剂，同类品种包括碘海醇、碘帕醇、碘普罗胺、碘克沙醇等。目前，国内仅有原研 Bracco1 家公司在售碘美普尔制剂。

IQVIA 的数据显示，2021 年碘美普尔全球市场规模为 4.49 亿美元，同比增长 14.04%。米内网的数据显示，2021 年碘美普尔国内市场规模约为 3.96 亿元，在国内 X 射线造影剂中市场份额占比 2.87%，同比增长 149.07%。增速创历年新高，目前碘美普尔也是国内市场增速最快的造影剂产品之一。

四、对公司的影响及风险提示

上海司太立获得国家药监局签发的碘美普尔注射液《药品注册证书》，标志着公司在向下游产业链延伸的基础上，造影剂产品品类进一步丰富，提升了公司在 X 射线造影剂领域的市场竞争力。

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。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

2023年2月22日