

证券代码：834402 证券简称：海昌药业 主办券商：申万宏源承销保荐

## 浙江海昌药业股份有限公司

### 关于公司碘克沙醇原料药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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

浙江海昌药业股份有限公司（以下简称“公司”）2024年9月5日收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下。

#### 一、《化学原料药上市申请批准通知书》主要内容

化学原料药通用名称：碘克沙醇

英文名/拉丁名：Iodixanol

化学原料药注册标准编号：YBY70912024

有效期：18个月

包装规格：25.00kg/桶、20.00kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。

生产企业名称：浙江海昌药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省玉环市沙门镇滨港工业城长顺路36号

登记号：Y20230000093

受理号：CYHS2360234

通知书编号：2024YS00926

通知书有效期：至2029年9月4日

#### 二、药品相关信息

碘克沙醇（Iodixanol）是唯一一个在血管内应用时与血浆等渗透影剂的原

原料药，化学名：5,5'-((2-羟基-1,3-丙烷)-双-(乙酰亚氨))-双(N,N'-二(2,3-二羟基丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺，适用于椎管内造影、心脑血管造影、静脉内尿路造影。其作用原理是结合碘在血管或组织内吸收 X 射线造成影像显示。

### 三、对公司的影响

公司的碘克沙醇原料药获得上市批准，将进一步丰富公司原料药品种，提升公司市场竞争力，推动公司原料药销售业务稳步增长。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 四、备查文件

浙江海昌药业股份有限公司《化学原料药上市申请批准通知书》。

浙江海昌药业股份有限公司  
董事会  
2024年9月5日