

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

关于公司碘帕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”）2025 年 04 月 01 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：碘帕醇

英文名/拉丁名：Iopamidol

化学原料药注册标准编号：YBY62932025

有效期：18 个月

包装规格：25.00kg/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：Y20230000638

受理号：CYHS2360546

通知书编号：2025YS00264

通知书有效期：至 2030 年 03 月 31 日

二、药品相关信息

碘帕醇(Iopamidol)化学名：(S)-N,N'-双[2-羟基-1-(羟甲基)乙基]-5-[(2-

羟基-1-氧化丙基)氨基]-2, 4, 6-三碘-1, 3-苯二甲酰胺, 适用于锥管内造影、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。具有高度选择性、快速显影、副作用小等多项优点

三、对公司的影响

公司的碘帕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

2025 年 04 月 01 日