

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

关于公司碘普罗胺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 07 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：碘普罗胺

英文名/拉丁名：Iopromide

化学原料药注册标准编号：YBY66212025

有效期：18 个月

包装规格：25.0kg/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：Y20240000048

受理号：CYHS2460107

通知书编号：2025YS00522

通知书有效期：至 2030 年 06 月 30 日

二、药品相关信息

碘普罗胺（Iopromid）化学名：N, N'-双(2, 3-二羟丙基)-2, 4, 6-三碘-5-[(2-

甲氧基乙酰基)氨基]-N'-甲基苯基-1,3-甲酰胺;是一种非离子型低渗,低黏的造影剂,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),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。

碘普罗胺具有病人感受注射舒适、亲水性好、安全性较高的特点;具备高浓度特性,其临床应用能够增加图像对比度,提高影像学检查的准确性。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。

三、对公司的影响

公司的碘普罗胺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07月01日