

证券代码：603520

证券简称：司太立

公告编号：2023-077

## 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”）核准签发的碘佛醇注射液《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：碘佛醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml:32g（I）

药品批准文号：国药准字 H20234353

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：YBH15442023

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2028 年 10 月 23 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

本药品适应症包括：（1）成人整个心血管系统的血管造影；使用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、主动脉造影和左心室造影；（2）头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影；（3）一岁或以上儿童心血管造影、头部和体部 CT 增强扫描及排泄性尿路造影。

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 2018 年 12 月 20 日，截至 2023 年 9 月 30 日，该药品累计研发投入共计 1,161.9933 万元。

## 三、药品市场情况

碘佛醇注射液最早由美国万灵科 (Mallinckrodt) 公司研制，属于一种非离子型、低渗透、水溶性、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，碘佛醇注射液是目前亲水性佳的非离子型对比剂，其六个亲水的羟基（-OH）围绕苯环上的碘原子均匀分布；分子结构中没有疏水的甲基（-CH<sub>3</sub>）存在，这两大特点使碘佛醇对比剂中的碘原子及脂溶性苯环被更有效屏蔽，避免它们与人体组织接触，大大降低了造影剂的化学毒性。

碘佛醇注射液于 1988 年获得 FDA 批准在美国上市，商品名“安射力”（Optiray），1999 年进入国内市场，2000 年进入医保乙类，2009 年进入医保甲类。同类品种包括碘海醇注射液、碘帕醇注射液、碘普罗胺注射液、碘克沙醇注射液等，目前国内除原研产品外，仅有一家国内企业仿制销售。

据中国医药工业信息中心的数据显示，近年来碘佛醇注射液国内市场持续扩容，2022 年中国市场规模超 29 亿元，同比增长 18.82%。

## 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佛醇注射液《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10月28日