

证券代码：603520

证券简称：司太立

公告编号：2024-030

## 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”）核准签发的钆贝葡胺注射液《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：钆贝葡胺注射液

剂型：注射剂

规格：20ml：10.58g 钆贝葡胺（相当于钆贝酸 6.680g，葡甲胺 3.900g）

药品批准文号：国药准字 H20243792

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：YBH08702024

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 20 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：钆贝葡胺是一种适用于肝脏和中枢神经系统的诊断性磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂。

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。

截至 2024 年 4 月 30 日，该药品累计研发投入共计 1,817.796783 万元。

### 三、药品市场情况

钆贝葡胺注射液是一种适用于肝脏和中枢神经系统诊断的磁共振成像（MRI）顺磁性对比剂。它由顺磁性钆离子和螯合剂 BOPTA 结合而成，BOPTA 能在钆离子周围形成稳定的八面体结构，使用葡甲胺作为唯一的成盐剂，并与钆贝酸结合。钆贝葡胺分子侧链含有亲脂性苯环，能与血浆白蛋白产生瞬时的结合，减少分子翻转速率，显著提高氢质子的弛豫率。这一特性带来钆贝葡胺的高弛豫率优势，有助于提高 MRI 对疾病的诊断能力。

该注射液最初由意大利 Bracco 公司开发，1998 年在德国首次获批上市，并于 2004 年获得美国 FDA 批准。2003 年，钆贝葡胺注射液进入中国市场。目前，国内已有包括公司在内的 3 家企业通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据米内网数据，钆贝葡胺注射液在中国市场的销售额持续增长，2023 年市场规模达到 1.89 亿元，同比增长 16.21%。

### 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钆贝葡胺注射液《药品注册证书》，是公司获得的第一个磁共振造影剂药品注册证书，标志着公司在不断丰富 CT 造影剂产品品类基础上，进一步拓展磁共振造影剂产品品类，提升了公司在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。公司将积极推进新产品的上市销售及推广工作，并根据后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2024年5月29日