

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-030

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于子公司获得碘普罗胺注射液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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司收到国家药品监督管理局签发的“碘普罗胺注射液”《药品注册证书》。现就相关信息公告如下：

一、药品注册证书基本信息

药品名称	碘普罗胺注射液	
剂型	注射剂	
规格	100ml: 62.34g	100ml: 76.89g
申请事项	药品注册（境内生产）	
注册分类	化学药品 4 类	
上市许可持有人	博瑞制药（苏州）有限公司	
生产企业	博瑞制药（苏州）有限公司	
药品批准文号	国药准字 H20254085	国药准字 H20254086
药品批准文号有效期	至 2030 年 05 月 12 日	
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。	

二、药品的其他相关情况

碘普罗胺注射液用于诊断用药。碘普罗胺注射液 300（碘浓度 300mg/ml，对应规格 100ml: 62.34g）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，不能在鞘内使用。碘普罗胺注射液 370（碘浓度 370mg/ml，对应规格 100ml: 76.89g）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），特别适用于心血管造影，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，不能在鞘内使用。

据统计，碘普罗胺注射液 2022 年国内销售额为 11.88 亿元、2023 年国内销售额为 13.58 亿元、2024 年国内销售额为 15.09 亿元（数据来源于医药魔方 Pharmcube IPM©数据库）。

三、对公司的影响及相关风险提示

碘普罗胺注射液获批上市进一步丰富了公司制剂产品管线。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。因受行业政策、市场环境等不确定因素影响，该药品获得批件对公司经营业绩的影响尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2025 年 5 月 23 日