兄弟科技股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

兄弟科技股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司浙江兄弟药业有限公司(以下简称"兄弟药业")于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》(证书编号: 2025S02892、2025S02893),现将相关情况公告如下:

一、药品基本信息

药品名称: 碘帕醇注射液

剂型:注射剂

规格: 100ml: 37g(I)、50ml: 18.5g(I)

注册分类: 化学药品4类

药品上市许可持有人: 浙江兄弟药业有限公司

药品批准文号: 国药准字H20255480、国药准字H20255481

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、药品简介

碘帕醇注射液主要用于心血管造影、周围动脉造影及静脉造影、冠状动脉造影、脑血管造影、尿路造影、腰/胸及颈段脊髓造影、关节造影等及 CT 增强检查,具有粘度低、安全性好等特点。碘帕醇(Iopamidol)是由博莱科(Bracco)开发的非离子、低渗透碘化造影剂,于1981年在法国批准上市,此后陆续在欧洲其他国家批准上市,包括意大利、德国、荷兰、英国等,于1985年在美国批准上市,于2002年在中国获批上市。

碘帕醇注射液已被纳入国家医保甲类目录,并已纳入第七批国家药品集中采购目录。根

据米内网数据显示,碘帕醇注射液2024年国内市场规模约4.5亿元。

三、对公司的影响

本次碘帕醇注射液获批上市,标志着本产品可以在中国境内正式上市销售,为兄弟药业 对该产品进行商业化销售提供了资质保障,同时将进一步丰富公司的碘造影剂产品线、提升 公司在造影剂领域的市场竞争力。

由于医药行业的特点,药品的生产、销售情况受公司销售推广、国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

四、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

兄弟科技股份有限公司 董事会 2025年9月22日