

证券代码：603520

证券简称：司太立

公告编号：2025-054

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”）核准签发的钆喷酸葡胺注射液《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：钆喷酸葡胺注射液

剂型：注射剂

规格：15ml：7.035g（按 $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$ 计）

药品批准文号：国药准字 H20256005

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：YBH28912025

药品有效期：24 个月

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 17 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：主要用于中枢神经（脑及脊髓）、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像。

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。

截至目前，该药品累计研发投入共计约 707.67 万元。

三、药品市场情况

钆喷酸葡胺注射液经静脉注射进入体内后能改变局部组织的弛豫时间，增强磁共振成像图像的清晰度和对比度。其适应症广泛、成像品质高、临床使用效果好、不良反应发生率低，对颅脑肿瘤、占位病变、术后评估、病变范围等具有重要的诊断意义。

米内网数据显示，钆喷酸葡胺注射液 2024 年在中国公立医疗机构终端销售额超 7 亿元。

四、对公司的影响及风险提示

钆喷酸葡胺注射液是公司继钆贝葡胺注射液之后第二个获得药品注册证书的磁共振造影剂产品，进一步丰富了公司制剂产品管线。

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

2025 年 11 月 26 日