

湖南汉森制药股份有限公司

关于碘帕醇注射液通过一致性评价的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

湖南汉森制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“碘帕醇注射液”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B02299），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

具体信息如下：

药品通用名称：碘帕醇注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：100ml：30g（I）

原药品批准文号：国药准字 H20203597

包装规格：10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH11142024

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品生产工艺；2.变更原辅料供应商；3.变更药品质量标准；4.修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

碘帕醇注射液适应症：

神经放射学：脊髓神经根造影，脑池造影和脑室造影。血管造影术：脑血管造影，冠状动脉造影，胸主动脉和腹主动脉造影，心血管造影，选择性内脏动脉造影，周围

动脉造影，静脉造影，大脑动脉、周围动脉及腹部动脉的数字减影血管造影（D.S.A）。
尿路造影：静脉尿路造影。CT 检查中增强扫描。关节造影。瘘管造影。数字减影血管造影（D.S.A）。

公司碘帕醇注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

湖南汉森制药股份有限公司

董事会

2024年5月29日