

证券代码：002412

证券简称：汉森制药

公告编号：2023-012

湖南汉森制药股份有限公司 关于碘海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“碘海醇注射液”的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B02024、2023B02025），该药品两种规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。

具体信息如下：

一、药品通用名称：碘海醇注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：50ml：15g（按碘（I）计）

原药品批准文号：国药准字 H20094085

包装规格：10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH06562023

二、药品通用名称：碘海醇注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：100ml：30g（按碘（I）计）

原药品批准文号：国药准字 H20066916

包装规格：10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH06562023

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。

碘海醇注射液为 X 线造影剂，可用于心血管造影、动脉造影、尿路造影、静脉造影、CT 增强检查、颈、胸和腰段椎管造影、经椎管蛛网膜下腔注射后 CT 脑池造影、关节腔造影、经内窥镜胰胆管造影（ERCP）、疝或瘘道造影、子宫输卵管造影、涎腺造影、经皮肝胆管造影（PTC）、窦道造影、胃肠道造影和“T”型管造影等。

公司碘海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

2023 年 05 月 09 日