



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2022-038

债券代码：123082

债券简称：北陆转债

北京北陆药业股份有限公司

关于获得碘海醇注射液《药品补充申请批准通知书》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。

近日，公司收到国家药品监督管理局颁发的关于碘海醇注射液（100ml:35g 按碘(I)计）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01421），增加南京化学试剂股份有限公司作为该药品依地酸钙钠的辅料供应商（登记号：F20200000509，登记状态：I）。现将有关事宜公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂

规格：100ml:35g 按碘(I)计

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20053800

包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒；30 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH04582021

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加辅料依地酸钙钠供应商南京化学试剂股份有限公司（登记号 F20200000509）。其他照原批准内容执行。

二、药品相关信息

碘海醇注射液是非离子型对比剂。与传统的离子型对比剂相比，碘海醇注射液具有较优的分子结构，不良反应更少，成像效果好；1998年，作为公司第一个碘对比剂产品上市。碘海醇注射液适用于成人和儿童的血管及体腔内注射，在临床中进行血管造影、CT增强造影、静脉尿路造影（IVP），关节腔造影、内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）、经皮经肝胆管造影（PTC）、疝或瘘道造影、胃肠道造影“T”型管造影等。

三、对公司影响及风险提示

公司严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及成本，本次获得碘海醇注射液《药品补充申请批准通知书》有利于公司进一步丰富原辅料供应商，满足生产和成本控制需求，对公司的未来经营产生积极影响。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，药品销售具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二二年四月六日