

北京北陆药业股份有限公司 关于控股子公司海昌药业碘美普尔化学原料药获批上市的公告

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，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“北陆药业”）控股子公司浙江海昌药业股份有限公司（以下简称“海昌药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的碘美普尔《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药通用名称：碘美普尔

英文名/拉丁名：Iomeprol

化学原料药注册标准编号：YBY68122025

有效期：24 个月

包装规格：20.0kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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。

生产企业名称：浙江海昌药业股份有限公司

生产企业地址：浙江省玉环市沙门镇滨港工业城长顺路 36 号

登记号：Y20240000092

受理号：CYHS2460156

通知书编号：2025YS00696

通知书有效期：至 2030 年 8 月 10 日

二、药品相关信息

碘美普尔为对比剂碘美普尔注射液的原料药，作为一种低渗透压、非离子型水溶性造影剂，碘美普尔注射液被广泛应用于 CT 增强成像和血管造影。与传统的高渗透压造影剂相比，它对患者的肾脏和心血管系统负担较小，尤其适合肾功能不全和高风险患者。由于其良好的显影效果和较低的副作用，已成为临床上优先选择的造影剂之一。

三、对公司影响及风险提示

本次海昌药业碘美普尔原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，不仅将进一步丰富海昌药业原料药品种，提升其市场竞争力，推动海昌药业原料药销售业务稳步增长，也将扩大公司在对比剂领域内原料药制剂一体化的深度和广度，为公司扩大在对比剂领域的竞争优势和市场份额创造有利条件。

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

二〇二五年八月十二日