



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2023-094

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 关于对比剂产品获得肯尼亚注册证书的公告

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，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到由肯尼亚卫生部核准签发碘海醇注射液（100ml：35g（I）、50ml：17.5g（I））、钆喷酸葡胺注射液（20 ml：9.38g）的医疗器械注册证书，批准公司碘海醇注射液和钆喷酸葡胺注射液在肯尼亚注册。现将相关情况公告如下：

一、肯尼亚注册的基本情况

（一）碘海醇注射液

产品名称：碘海醇注射液

产品分类：C 类

产品规格：100ml：35g（I）；50ml：17.5g（I）

注册证号：MD/2023/1180

到期日：2028 年 8 月 13 日

（二）钆喷酸葡胺注射液

产品名称：钆喷酸葡胺注射液

产品分类：C 类

产品规格：20 ml：9.38g

注册证号：MD/2023/1181

到期日：2028 年 8 月 13 日

二、药品的其他相关情况

碘海醇注射液是非离子型对比剂，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。

钆喷酸葡胺注射液主要用于中枢神经（脑及脊髓）、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像；具有适应症广泛、成像品质高的优点，临床使用效果反馈其增强效果优良，副反应较少。

三、主要风险提示

本次碘海醇注射液（100ml：35g（I）、50ml：17.5g（I））及钆喷酸葡胺注射液（20 ml：9.38g）获得肯尼亚医疗器械注册证书，标志着公司具备了在肯尼亚市场销售上述产品的资格，对公司拓展海外市场带来积极影响。

截止目前，碘海醇注射液、钆喷酸葡胺注射液等对比剂产品已在秘鲁、哥斯达黎加、巴拿马、也门、智利、厄瓜多尔、巴基斯坦、肯尼亚等国分别以药品、医疗器械身份注册获得上市许可。目前海外销售收入占公司营业总收入比例较低。

药品销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二三年十月二十七日