

股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-055

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

### 关于控股子公司海昌药业碘克沙醇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克沙醇《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：碘克沙醇

英文名/拉丁名：Iodixanol

化学原料药注册标准编号：YBY70912024

有效期：18 个月

包装规格：25.00kg/桶、20.00kg/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：Y20230000093

受理号：CYHS2360234

通知书编号：2024YS00926

通知书有效期：至 2029 年 9 月 4 日

## 二、药品相关信息

碘克沙醇（Iodixanol）为对比剂碘克沙醇注射液的原料药，适用于锥管内造影、心脑血管造影、静脉内尿路造影，其作用原理是结合碘在血管或组织内吸收 X 射线造成影像显示。

## 三、对公司影响及风险提示

本次海昌药业碘克沙醇原料药获得《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

二〇二四年九月五日