

北京北陆药业股份有限公司 关于获得碘美普尔注射液《药品注册证书》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”）收到国家药品监督管理局核准签发的碘美普尔注射液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：碘美普尔注射液

主要成份：碘美普尔

剂型：注射剂

规格：100ml:40g(I)

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

包装规格：1 瓶/盒，10 瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路 3 号

生产企业名称：北京北陆药业股份有限公司

生产企业地址：北京市密云区水源西路 3 号

受理号：CYHS2401810

证书编号：2025S03295

药品注册标准编号：YBH27532025

药品批准文号：国药准字 H20255838

药品批准文号有效期：至 2030 年 11 月 03 日

申请事项：药品注册（境内生产）

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，发给药品注册证书。

二、药品相关信息

碘美普尔注射液由意大利 Bracco 研制，属于一种非离子型单体 X 射线造影剂。该产品理化性质优异，与同类型的非离子型单体 X 射线造影剂相比，在同一浓度下，具有最低的渗透压及较低的粘滞度；更因其理化性质稳定，无需添加螯合剂。适应症为：静脉尿路造影（成人，包括肾脏损害或糖尿病患者）、CT（躯干）、常规血管造影、动脉 DSA、心血管造影（成人和儿童），常规选择性冠状动脉造影、介入性冠状动脉造影、瘘管造影、乳管造影、泪囊造影、涎管造影。

碘美普尔注射液已纳入国家医保乙类目录。根据米内网数据显示，近年来在中国三大终端六大市场的销售额均以两位数的增速增长，2024 年超过 11 亿元，同比增长约 32%；2025 年一季度超过 3 亿元，同比增长约 39%。

三、对公司影响及风险提示

碘美普尔注射液按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司碘类对比剂产品的布局，对比剂产品线更加多元化。

公司控股子公司浙江海昌药业股份有限公司碘美普尔原料药于 2025 年 8 月获批上市，碘美普尔注射液“原料药+制剂”的经营模式已成型。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并尽快将产品推向市场，但其生产和销售可能会受到一些不确定性因素的影响。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

二〇二五年十一月十日