股票代码：300016　　股票简称：北陆药业　　公告编号：2026-011

北京北陆药业股份有限公司
关于获得碘普罗胺注射液《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普罗胺注射液《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：碘普罗胺注射液

主要成份：碘普罗胺

剂型：注射剂

规格：100ml：76.89g

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：1 瓶/盒，10 瓶/盒，30 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：CYHS2402660

证书编号：2026S00557

药品注册标准编号：YBH03222026

药品批准文号：国药准字 H20263468

药品批准文号有效期：至 2031 年 02 月 24 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

碘普罗胺注射液原研企业系德国拜耳（Bayer），适应症为：用于诊断用药。

碘普罗胺注射液已纳入国家医保甲类药目录。根据米内网数据显示，在中国三大终端六大市场，碘普罗胺注射液 2024 年销售额超过 16 亿元，2025 年一季度以 2.78%的增速增长至超 4 亿元。

三、对公司影响及风险提示

碘普罗胺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普罗胺原料药于 2025 年获批上市，碘普罗胺注射液“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

二〇二六年三月三日