



## 北京北陆药业股份有限公司 关于获得碘佛醇注射液《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佛醇注射液《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：碘佛醇注射液

主要成份：碘佛醇

剂型：注射剂

规格：100ml:35g（I）

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

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

受理号：CYHS2403929、CYHB2600053

证书编号：2026S01474

药品注册标准编号：YBH11122026

药品批准文号：国药准字 H20264260

药品批准文号有效期：至 2031 年 05 月 06 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

碘佛醇注射液原研企业系美国万灵科(Mallinckrodt)，适应症为：（1）成人的冠状动脉造影和左心室造影、主动脉造影、外周和内脏动脉造影；（2）成人头部和体部 CT 增强扫描、静脉造影及排泄性尿路造影；（3）儿童心血管造影。

碘佛醇注射液已被纳入国家医保甲类目录，根据米内网数据显示，碘佛醇注射液近年来在中国三大终端六大市场的销售额呈逐年上涨态势，2023-2025 年均超过 30 亿元，在造影剂（化药+生物药）产品排名中稳居首位。

## 三、对公司影响及风险提示

碘佛醇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，提升了公司对比剂产品的市场竞争力。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



二〇二六年五月十一日