

北京北陆药业股份有限公司 关于碘海醇注射液通过仿制药一致性评价的公告

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，公司收到国家药品监督管理局颁发的关于碘海醇注射液（按碘(I)计 100ml：35g、100ml：30g）（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00906、2021B00907），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、碘海醇注射液（按碘(I)计 100ml：35g）

药品名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂

规格：按碘(I)计 100ml：35g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20053800

包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒；30 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH04582021

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。



二、碘海醇注射液（按碘(I)计 100ml：30g）

药品名称：碘海醇注射液

商品名称：双北

剂型：注射剂

规格：按碘(I)计 100ml：30g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H19980218

包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒；30 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH04582021

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、药品相关信息

碘海醇注射液是非离子型对比剂。与传统的离子型对比剂相比，碘海醇注射液具有较优的分子结构，不良反应更少，成像效果好；1998 年，作为公司第一个碘对比剂产品上市。碘海醇注射液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。

四、对公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付方面给予适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号），挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

公司碘海醇注射液通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵经验。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

二〇二一年四月二十日