



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2021-041

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 关于碘克沙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。

2021年5月17日，公司收到国家药品监督管理局颁发的关于碘克沙醇注射液（100ml：32g（I））（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01356），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、基本情况

药品名称：碘克沙醇注射液

剂型：注射剂

规格：100ml：32g（I）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20153001

包装规格：1瓶/盒；10瓶/盒；30瓶/盒

药品注册标准编号：YBH06492021

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更药品处方和生产工艺。

二、药品相关信息

碘克沙醇注射液属于非离子型双聚体碘对比剂，是等渗碘对比剂，目前被正式列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。碘克沙醇可用于高危病人和心血管造影；主要用于成人的心血管造影、脑血管造影（常规的与 i.a.DSA），外周动脉造影（常规的与 i.a.DSA）、腹部血管造影（常规的与 i.a.DSA），尿路造影，静脉造影以及 CT 增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查。

三、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。

公司碘克沙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

二〇二一年五月十七日