



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2022-039

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 关于获得钆布醇注射液《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。

今日，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钆布醇注射液《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：钆布醇注射液

剂型：注射剂

规格：7.5ml: 4.5354g

注册分类：化学药品 4 类

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人、生产企业：北京北陆药业股份有限公司

证书编号：2022S00261

药品注册标准编号：YBH02692022

药品批准文号：国药准字 H20223177

药品批准文号有效期：至 2027 年 03 月 28 日

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

磁共振对比剂已成为影像诊断所不可或缺的产品，临床用量逐年增加。钆布醇注射液因其高弛豫、高浓度、高稳定性（大环型结构）的特性，成为磁共振对比剂中兼具优良成像和高稳定性的佼佼者，适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿），可用在全身各部位（包括颅脑和脊髓）病变的磁共振增强检查，其中全身各部位的动态磁共振血管造影（DCE-MRA）和动态磁共振增强检查（DCE-MRI）更具优势。

## 三、对公司影响及风险提示

钆布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，实现了公司在大环型钆类对比剂产品的布局，对比剂产品线更加多元化。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

二〇二二年四月七日