



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-043

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

关于获得钆特酸葡胺注射液《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钆特酸葡胺注射液《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：钆特酸葡胺注射液

主要成份：钆特酸葡胺

剂型：注射剂

规格：15ml:5.654g（以钆特酸葡胺计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 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：CYHS2300651

证书编号：2024S01583

药品注册标准编号：YBH14822024

药品批准文号：国药准字 H20244344

药品批准文号有效期：至 2029 年 06 月 27 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

钆特酸葡胺注射液是一种用于磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂，最早于 1989 年在法国获批上市，用于以下疾病的核磁共振检查：（1）大脑和脊髓病变；（2）脊柱病变；（3）其他全身性病理检查（包括成人血管造影，不建议 6 个月以内的儿童全身使用），有助于提供鉴别或排除肿瘤、炎症和血管病变等重要诊断信息。

钆特酸葡胺注射液为大环状钆对比剂，是临床常用的 MRI 对比剂之一。同时钆特酸葡胺注射液为医保乙类产品。据药渡数据库数据统计，钆特酸葡胺注射液在 2023 年市场销售额超 6 亿元，同比增长 31%。

三、对公司影响及风险提示

钆特酸葡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。继钆布醇注射液后，钆特酸葡胺注射液的获批，进一步丰富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。日前，公司钆特

酸葡胺原料药已获批上市，钆特酸葡胺注射液“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

二〇二四年七月五日