



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-061

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

### 关于钆喷酸葡胺注射液通过一致性评价的公告

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，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规格分别为 10ml：4.69g、12ml：5.63g 的钆喷酸葡胺注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04775、2024B04774），钆喷酸葡胺注射液（10ml：4.69g、12ml：5.63g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关事宜公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1、钆喷酸葡胺注射液 10ml：4.69g（按 $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$ 计）

英文名/拉丁名：Gadopentetate Dimeglumine Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10ml：4.69g（按  $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$  计）

包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒

原药品批准文号：国药准字 H10860002

药品注册标准编号：YBH24802024

上市许可持有人：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：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

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。有效期为 18 个月。药品上市许可持有人应当在批准之日起 6 个月内实施变更。

## 2、钆喷酸葡胺注射液 12ml：5.63g（按 $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$ 计）

英文名/拉丁名：Gadopentetate Dimeglumine Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：12ml：5.63g（按  $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$  计）

包装规格：1 瓶/盒；10 瓶/盒

原药品批准文号：国药准字 H20013088

药品注册标准编号：YBH24802024

上市许可持有人：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：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

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。有效期为 18 个月。药品上市许可持有人应当在批准之日起 6 个月内实施变更。

## 二、药品相关信息

钆喷酸葡胺注射液是目前国内临床常用的一种顺磁性造影剂，公司钆喷酸葡胺注射液 1992 年即获得卫生部颁发的国家二类新药证书，主要用于颅脑、

脊髓和全身（包括面部颅骨、颈部、心脏的胸腔和腹腔、女性乳腺、盆腔和主动性及被动性运动肢体，及全身血管）的磁共振成像，具有适应症广泛、成像品质高的优点，临床使用效果反馈其增强效果优良，副反应较少。米内网数据显示，2023 年中国公立医疗机构终端钆喷酸葡胺注射液销售额超过 8 亿元，同比增长 8.19%。

### 三、对公司影响及风险提示

钆喷酸葡胺注射液一直是公司营业收入和业绩的重要来源，2021 年，钆喷酸葡胺注射液（15ml：7.04g、20ml：9.38g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。此次，钆喷酸葡胺注射液（10ml：4.69g、12ml：5.63g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于更好地满足临床不同用药量需求，进而提升公司产品的市场竞争力。

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

二〇二四年十月二十一日