



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-030

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《药品补充申请批准通知书》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关于钆布醇注射液（15ml:9.0708g）《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01754），增加钆布醇注射液 15ml:9.0708g 的新规格。现将有关事宜公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：钆布醇注射液

剂型：注射剂

规格：15ml:9.0708g

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20223177

包装规格：1 瓶/盒，5 瓶/盒，10 瓶/盒，30 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH02692022

药品批准文号：国药准字 H20247072

药品批准文号有效期：至 2027 年 3 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准 7.5ml: 4.5354g 规格基础上增加 15ml: 9.0708g 规格，核发药品批准文号。

## 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

继 2022 年 4 月获得钆布醇注射液（7.5ml: 4.5354g）的《药品注册证书》，公司再次获批钆布醇注射液（15ml:9.0708g），上述两个规格均视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。随着新规格钆布醇注射液获批，公司在大环型钆类对比剂产品的布局进一步扩大，对比剂产品线也更加多元化，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

二〇二四年四月二十四日