



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2025-010

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 关于获得西甲硅油乳剂《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西甲硅油乳剂《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：西甲硅油乳剂

主要成份：西甲硅油

剂型：口服乳剂

规格：40mg/ml（聚二甲基硅氧烷:38.38mg/ml;二氧化硅:1.62mg/ml）（30ml/瓶）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

包装规格：1 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：浙江赛默制药有限公司

生产企业地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街 788 号

受理号：CYHS2302027

证书编号：2025S00344

药品注册标准编号：YBH01232025

药品批准文号：国药准字 H20253295

药品批准文号有效期：至 2030 年 01 月 23 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

西甲硅油乳剂是由德国柏林化学股份有限公司研制开发的口服纳米乳剂，是临床常用的祛泡剂，适应症为：（1）用于治疗由胃肠道中聚集了过多气体而引起的不适症状：如腹胀等，术后也可使用；（2）可作为腹部影像学检查的辅助用药（例如：X-线、超声、胃镜检查）以及作为双重对比显示的造影剂悬液的添加剂。西甲硅油乳剂安全性高，受众人群众广（婴儿至成人），孕妇及哺乳期妇女均可服用。米内网数据显示，2023 年国内西甲硅油乳剂销售额超过 3.75 亿元，同比增长 21.43%；2024 年上半年，国内西甲硅油乳剂销售额超过 2.21 亿元。

## 三、对公司影响及风险提示

西甲硅油乳剂按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，不仅进一步丰富公司在影像检查领域的产品布局，同时也有助于公司打

开消化领域市场,拓展新的赛道。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

二〇二五年二月七日