

## 北京北陆药业股份有限公司 关于公司获得钆贝葡胺注射液注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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下发的钆贝葡胺注射液《药品注册批件》。现将有关情况公告如下：

### 一、注册批件基本信息

药品名称：钆贝葡胺注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：10ml：5.290g钆贝葡胺（相当于钆贝酸3.340g，葡甲胺1.950g）

注册分类：原化学药品第6类

药品标准编号：YBH00052020

药品有效期：18个月

药品生产企业：北京北陆药业股份有限公司

生产地址：北京市密云区水源西路3号

药品批准文号：国药准字H20203008

药品批准文号有效期：至2025年1月14日

### 二、适用范围

钆贝葡胺注射液为国家医保乙类品种，是一种用于诊断性磁共振成像(MRI)

的顺磁性对比剂。

### 三、药品的市场情况

根据米内网数据显示，钆贝葡胺注射液在钆类磁共振对比剂通用名TOP10中排名第四。2018年全国钆贝葡胺注射液的销售额为1.31亿元，成长性良好，五年复合增长率达26.84%。该产品目前已有上海博莱科信谊药业有限责任公司（原研地产化）和Bracco Imaging S.P.A.（原研）两家公司获得生产批件。

### 四、对公司的影响

取得钆贝葡胺注射液注册批件后，公司的对比剂系列产品增至六个品种，其对公司进一步优化对比剂产品结构、提升市场竞争力有着积极影响。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并及时将产品推向市场。

### 五、风险提示

医药产品具有高技术、高风险、高附加值等特点，产品前期开发过程周期长、环节多，获批上市后，其销售及推广工作会受市场需求、环境变化等不确定因素的影响。公司将积极推进新产品的上市销售及推广工作，并根据后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，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

二〇二〇年二月十一日