

股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-012

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 关于钆贝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，公司收到国家药品监督管理局颁发的关于钆贝葡胺注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01144），钆贝葡胺注射液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

药品通用名称：钆贝葡胺注射液

剂型：注射剂

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

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20203008

包装规格：1 瓶/盒，10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH04772024

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品相关信息

钆贝葡胺注射液是一种适用于肝脏、中枢神经系统和血管的诊断性磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂。根据米内网数据显示，钆贝葡胺注射液在中国公立医疗机构终端的销售额近年来呈逐年上涨态势，2022 年超过 1.6 亿元，2023 上半年以约 16.6%的增速继续上涨。钆贝葡胺注射液是由意大利 Bracco Imaging S.P.A.公司研发，目前包括公司在内已有 2 家企业通过或视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、对公司影响及风险提示

公司产品钆贝葡胺注射液通过仿制药注射剂质量和疗效一致性评价，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了宝贵经验，对公司研发能力的提升具有积极意义。

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

二〇二四年三月十九日