



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-042

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

关于钆特酸葡胺化学原料药获批上市的公告

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钆特酸葡胺化学原料药上市申请批准通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

化学原料药通用名称：钆特酸葡胺

英文名/拉丁名：Gadoteric Acid Meglumine

化学原料药注册标准编号：YBY67342024

有效期：24 个月

包装规格：15kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准本品注册申请。

生产企业名称：北京北陆药业股份有限公司

生产企业地址：河北省沧州市临港经济技术开发区西区北京医药产业园经六路纬二路

登记号：Y20220001195

受理号：CYHS2360108

通知书编号：2024YS00624

通知书有效期：至 2029 年 6 月 27 日

二、药品相关信息

钆特酸葡胺化学原料药可用于生产钆特酸葡胺注射液，钆特酸葡胺注射液是一种用于磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂，最早于 1989 年在法国获批上市。本品仅用于疾病的诊断，用于以下疾病的核磁共振检查：（1）大脑和脊髓病变；（2）脊柱病变；（3）其他全身性病理检查（包括成人血管造影），有助于提供鉴别或排除肿瘤、炎症和血管病变等重要诊断信息。

三、对公司影响及风险提示

本次钆特酸葡胺获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，在符合药品生产质量管理规范要求后，可在国内市场进行生产销售，并用于相关钆类对比剂制剂的生产，为公司即将获批的钆特酸葡胺注射液获批后生产销售奠定基础，夯实公司“原料药+制剂”的经营模式，进一步丰富公司的产品线，提升公司对对比剂产品的市场竞争力。

作为专业对比剂供应商，公司深耕对比剂领域三十余年，一直致力于构建相对完整的产品线及供应链，提高公司的核心竞争力，因此公司持续研发并推出对比剂制剂及原料药产品。继钆喷酸葡胺、钆布醇、钆贝葡胺之后，沧州三期生产项目的主力品种之一钆特酸葡胺获批上市，公司的钆系列原料药产品线

进一步扩充，有利于公司拓展钆对比剂原料药市场，提升公司在化学原料药领域的市场竞争力，培育新的业绩增长点。

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

二〇二四年七月一日