



北京北陆药业股份有限公司
关于钆布醇化学原料药收到欧洲药品质量管理局
签发CEP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”）收到欧洲药品质量管理局签发的钆布醇化学原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP证书”），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

原料药名称：GADOBUTROL MONOHYDRATE/钆布醇

证书编号：No. CEP 2025-019 - Rev 00

持有人：北京北陆药业股份有限公司

地址：北京市密云区水源西路3号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

生效日期：2026年5月27日

二、药品相关信息

钆布醇化学原料药可用于生产钆布醇注射液，钆布醇注射液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。目前钆布醇注射液已纳入国家医保乙类药目录。

三、对公司影响及风险提示

本次 CEP 注册的通过，标志着公司钆布醇化学原料药正式通过欧盟注册，允许在欧盟医药市场进行销售，对提升该产品在国际上的地位也将起到积极的推动作用。

国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

二〇二六年五月二十八日