

北京北陆药业股份有限公司 关于钆布醇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布醇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：钆布醇

化学原料药注册标准编号：YBY63862026

有效期：18 个月

包装规格：20kg/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，批准注册。

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：Y20240001249

受理号：CYHS2460957

通知书编号：2026YS00319

通知书有效期：至 2031 年 4 月 20 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

本次钆布醇获得《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，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。

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

二〇二六年五月六日