

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2022-037

赛隆药业集团股份有限公司 关于全资子公司获得《药品补充申请批准通知书》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。

赛隆药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南赛隆药业有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的阿加曲班注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02742），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿加曲班注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：2ml:10mg

原药品批准文号：国药准字 H20193374

包装规格：10 支/盒

药品注册标准编号：YBH08222022

申请内容：增加 2ml:10mg 规格，同时申请仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，同意本品增加 2ml:10mg 规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量与疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，有效期为 18 个月；标签相关内容应与说明书保持一致。

上市许可持有人：湖南赛隆药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20227090

药品批准文号有效期：至 2024 年 12 月 17 日

二、药品其他相关信息及风险提示

阿加曲班注射液主要适应症为：(1)发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动（步行、起立、坐位保持、饮食）的改善；(2)对慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎，闭塞性动脉硬化症）患者的四肢溃疡，静息痛及冷感等的改善。

本次公司阿加曲班注射液新增 2ml:10mg 规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于优化公司产品结构，更好的满足临床用药需求，进一步提升该产品的市场竞争力，具体销售情况则取决于内外部环境变化等多种因素，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告！

赛隆药业集团股份有限公司

董事会

2022 年 7 月 19 日