

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2022-008

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氨甲环酸注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00955、2022B00960），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.5g

药品注册标准编号：YBH02342022

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20183507

申请内容：1. 增加 5ml:0.5g 规格；2. 注射剂仿制药质量和疗效一致性评价。

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 H20227024

药品批准文号有效期：至 2023 年 12 月 23 日

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，同意批准本品增加 5ml:0.5g 规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

2、药品名称：氨甲环酸注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.25g

药品注册标准编号：YBH02342022

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20183507

申请内容：1. 注射剂仿制药质量和疗效一致性评价；2. 变更药品的处方及其生产工艺。

上市许可持有人：湖南赛隆药业有限公司

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更药品处方及生产工艺。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行。标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

二、药品其他相关信息及风险提示

此次通过仿制药一致性评价的氨甲环酸注射液的主要适应症为用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。

本次公司氨甲环酸注射液通过一致性评价，并新增 5ml:0.5g 规格，有利于优化公司产品结构，更好的满足临床用药需求，将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3月12日