

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2024-063

赛隆药业集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市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托拉塞米《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、原料药基本信息

化学原料药名称：托拉塞米

通知书编号：2024YS00895

登记号：Y20230000254

受理号：CYHS2360269

化学原料药注册标准编号：YBY70502024

有效期：18 个月

包装规格：1kg/袋

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2029 年 9 月 1 日

二、其他相关信息

托拉塞米制剂主要适应症为：适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。

三、风险提示

本次获得化学原料药托拉塞米上市申请批准通知书,将进一步丰富公司原料药产品管线。具体的生产和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

2024年9月3日