

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2022-004

## 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注射用帕瑞昔布钠《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00021、2022B00022），现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

1、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：20mg（按 C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S 计）

药品注册标准编号：YBH00142022

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20193217

申请内容：增加 20mg 规格，申请仿制药一致性评价。

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 H20227001

药品批准文号有效期：至 2024 年 08 月 01 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，同意本品增加 20mg 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、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 18 个月。

2、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S 计）

药品注册标准编号：YBH01712019

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20193217

申请内容：申请仿制药注射剂一致性评价，同时申请：1、包材变更。2、贮藏条件变更。

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。同时同意以下变更：1、变更直接接触药品的包装材料和容器；2、变更药品贮藏条件。生产工艺和说明书照所附执行，质量标准照已批 YBH01712019 执行（贮藏条件修改为“密闭，不超过 30℃ 保存”），标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 18 个月。

## 二、药品其他相关信息及风险提示

注射用帕瑞昔布钠的主要适应症为用于手术后疼痛的短期治疗。

本次公司注射用帕瑞昔布钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，并新增 20mg 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 1 月 19 日