

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2024-043

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福沙匹坦双葡甲胺《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：福沙匹坦双葡甲胺

通知书编号：2024YS00647

登记号：Y20210000425

受理号：CYHS2160231

化学原料药注册标准编号：YBY67682024

有效期：36 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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签照所附执行。

通知书有效期：至 2029 年 6 月 27 日

二、其他相关信息

福沙匹坦双葡甲胺主要适应症为：与其他止吐药物联合给药，适用于在 6 月龄及以上儿童和成人患者中预防：初次和重复使用包括高剂量顺铂在内的高度致

吐性抗肿瘤化疗药物(HEC)过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐；初次和重复使用中度致吐性抗肿瘤化疗药物(MEC)过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。

三、风险提示

本次获得化学原料药福沙匹坦双葡甲胺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7月2日