

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2023-061

赛隆药业集团股份有限公司

关于子公司获得阿哌沙班片药品注册证书的公告

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哌沙班片《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿哌沙班片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品4类

证书编号：2023S01953

药品注册标准编号：YBH18172023

药品批准文号：国药准字H20234604

药品批准文号有效期：至2028年12月04日

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

阿哌沙班片为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类药品，主要适应症为：用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。

根据国家相关政策，公司阿哌沙班片按化学药品新注册分类4类获批生产，视同通过一致性评价。

三、风险提示

上述药品的获批进一步丰富了公司的产品组合，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

2023年12月9日