

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2021-066

## 赛隆药业集团股份有限公司 关于公司注射用泮托拉唑钠通过仿制药一致性评价 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泮托拉唑钠《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B02841），现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg (C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)

药品注册标准编号：YBH11602021

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20123369

上市许可持有人：湖南赛隆药业有限公司

申请内容：申请开展注射剂一致性评价，同时申请变更包材。

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，同时同意变更直接接触药品的包装材料和容器。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24个月。

## 二、药品其他相关信息及风险提示

注射用泮托拉唑主要适用于十二指肠溃疡；胃溃疡；中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

本次公司注射用泮托拉唑钠通过一致性评价，标志着公司产品在终端市场准入推广中将获得政策上的竞争优势，增强公司在消化领域的竞争力。但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

2021年9月8日