

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2024-084

赛隆药业集团股份有限公司 关于子公司获得盐酸艾司洛尔注射液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（长沙）有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的盐酸艾司洛尔注射液《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：盐酸艾司洛尔注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:0.1g

注册分类：化学药品3类

证书编号：2024S02982

药品注册标准编号：YBH28212024

药品批准文号：国药准字H20249552

药品批准文号有效期：至2029年11月30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。本品应在药品生产质量管理规范符合性检查通过后方可上市。

二、药品其他相关信息

盐酸艾司洛尔注射液主要适应症为：用于室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中和术后心动过速和/或高血压。

根据国家相关政策，公司盐酸艾司洛尔注射液按化学药品新注册分类3类获批生产，视同通过一致性评价。

三、风险提示

盐酸艾司洛尔注射液的获批进一步丰富了公司的制剂品种，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

2024年12月3日