

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2022-015

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替加环素和注射用胸腺法新《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01611、2022B01635），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用替加环素

剂型：注射剂

规格：50mg

药品注册标准编号：YBH04292022

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20193363

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时申请：1、变更药品生产工艺；2、变更药品贮藏条件。

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与疗效一致性评价。同时同意以下变更：1、

变更药品生产工艺；2、变更药品贮藏条件。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 18 个月。

2、药品名称：注射用胸腺法新

剂型：注射剂

规格：1.6mg

药品注册标准编号：YBH04422022

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20193385

申请内容：申请开展注射剂一致性评价，同时申请以下变更：生产工艺变更、生产批量变更以及包装材料和容器变更。

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、变更药品生产工艺；2、变更直接接触药品的包材和容器。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 18 个月。

二、药品其他相关信息及风险提示

注射用替加环素为抗感染药物，主要适用于 18 岁及以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致的感染，包括：复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎。对于无其他药物可用的感染，经有经验的感染科医生或临床医生讨论后，本品也适用于治疗 8 岁及以上儿童患者由特定细菌的敏感菌株所致感染，包括复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染。

注射用胸腺法新作为一种免疫调节剂，适用于：(1)慢性乙型肝炎；(2)作为

免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强患者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。

本次公司注射用替加环素和注射用胸腺法新通过一致性评价，将进一步提升产品的市场竞争力，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4月16日