

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2021-003

珠海赛隆药业股份有限公司

关于子公司获得注射用艾司奥美拉唑钠 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。

珠海赛隆药业股份有限公司（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艾司奥美拉唑钠《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：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2020S00905

药品注册标准编号：YBH13752020

药品批准文号：国药准字 H20203720

药品批准文号有效期：至 2025 年 12 月 24 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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品其他相关信息

艾司奥美拉唑是奥美拉唑的单一左旋异构体，属于质子泵抑制剂（PPI），能有效抑制胃酸分泌，与其它质子泵抑制剂药物相比，具有快速、持久、稳定抑酸、不良反应少的特点。

注射用艾司奥美拉唑钠已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 版）乙类药品。主要适用于：1. 作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法；2. 用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-III）；3. 用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险；4. 预防重症患者应激性溃疡出血。

根据国家相关政策，公司注射用艾司奥美拉唑钠以化学药品新注册分类 4 类获批生产，视同通过仿制药一致性评价。

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！

珠海赛隆药业股份有限公司

董事会

2021 年 1 月 8 日