赛隆药业集团股份有限公司 关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书 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奥美拉唑钠《化学原料药上 市申请批准通知书》, 现将相关情况公告如下:

一、原料药基本信息

化学原料药名称: 奥美拉唑钠

通知书编号: 2024YS00903

登记号: Y20230000255

受理号: CYHS2360270

化学原料药注册标准编号: YBY69652024

有效期: 12 个月

包装规格: 2kg/袋

申请事项:境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期:至2029年9月1日

二、其他相关信息

奥美拉唑钠制剂的主要适应症为十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。

三、风险提示

本次获得化学原料药奥美拉唑钠上市申请批准通知书,将进一步丰富公司原料药产品管线。具体的生产和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9月3日