

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2024-082

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普瑞巴林胶囊《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B05160），现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：普瑞巴林胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：75mg

原药品批准文号：国药准字 H20243261

包装规格：12 粒/板×1 板/盒

药品注册标准编号：YBH27762024

申请内容：申请增加“75mg”规格。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 75mg 规格的补充申请，同时发给药品批准文号。变更后的质量标准及生产工艺照所附执行，其余按原批准内容执行。

上市许可持有人：湖南赛隆药业有限公司

生产企业：湖南赛隆药业（长沙）有限公司

药品批准文号：国药准字 H20247280

药品批准文号有效期：至 2029 年 02 月 22 日

二、药品其他相关信息及风险提示

普瑞巴林胶囊主要适应症为：用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。

本次普瑞巴林胶囊获得 75mg 规格的补充申请丰富了公司的制剂品种规格，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 11 月 13 日