

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2024-085

赛隆药业集团股份有限公司 关于子公司获得氟尿嘧啶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氟尿嘧啶注射液《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：氟尿嘧啶注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:500mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2024S30122

药品注册标准编号：YBH30032024

药品批准文号：国药准字 H20249674

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关信息

氟尿嘧啶注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》甲类药品，主要用于治疗消化道肿瘤等。

根据国家相关政策，公司氟尿嘧啶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

氟尿嘧啶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