

证券代码：002898

证券简称：*ST 赛隆

公告编号：2026-065

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（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《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B03492），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

注册分类：化学药品

规格：10ml:0.25g

原药品批准文号：国药准字 H20249674

包装规格：10 瓶/盒

药品注册标准编号：YBH17222026

申请内容：申请增加 10ml: 0.25g 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 10ml:0.25g 规格，核发药品批准文号。变更后的生产工艺和质量标准照所附执行，说明书和标签相应修订，其余按原批准内容执行。

上市许可持有人：湖南赛隆药业（长沙）有限公司

生产企业：山西普德药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20269134

药品批准文号有效期：至 2029 年 11 月 30 日

二、药品其他相关信息及风险提示

氟尿嘧啶主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。本次氟尿嘧啶注射液获得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

2026 年 6 月 10 日