

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编码：2024-051

北京赛升药业股份有限公司

关于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。

近日，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况及通知书相关内容

药物名称：单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液

剂型：注射剂

适应症：用于急性缺血性脑卒中患者

注册分类：化学药品

规格：2ml:20mg、2ml:40mg、5ml:100mg

受理号：CYHB2202289、CYHB2202288、CYHB2202287

药品批准文号：国药准字 H20093980、国药准字 H20143202、国药准字 H20143201

通知书编号：2024B04826、2024B04827、2024B04828

申请内容：临床研究信息：根据国家药品监督管理局综合和规划财务司下发《关于单唾液酸四己糖神经节苷脂钠制剂启动确证性临床试验的通知》（药监综药注函【2019】608号），在三年内按要求完成符合现行要求的确证性临床试验，向国家局药审中心申报补充申请，汇报确证性临床研究情况。

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，申请人提交的上市后确证性临床试验相关数据符合药品注册的有关要求，批准本品补充申请。对本品说明书进行修订，修订后的说明书按所附执行。

上市许可持有人名称：北京赛升药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市北京经济技术开发区兴盛街8号

生产企业名称：北京赛升药业股份有限公司

生产企业地址：北京市北京经济技术开发区兴盛街8号

二、药品的相关情况简介

公司已按国家药品监督管理局《关于单唾液酸四己糖神经节苷脂钠制剂启动确证性临床试验的通知》（药监综药注函【2019】608号）及有关规定，在三年内按要求完成了符合现行要求的确证性临床试验，向国家局药审中心申报补充申请，获得了药品补充申请批准，对本品说明书进行了修订，修订后适应症用于急性缺血性脑卒中患者。

三、对公司的影响及风险提示

本次单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 2ml:20mg、2ml:40mg、5ml:100mg 规格获得药品补充申请批准通知书，将进一步发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2024年10月23日