

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2021-039

长江润发健康产业股份有限公司 关于子公司药品通过一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

长江润发健康产业股份有限公司（下称“公司”或“本公司”）于近日收到旗下全资二级子公司海南海灵化学制药有限公司（以下简称“海灵药业”）的通知，其产品辛伐他汀片、注射用头孢曲松钠、注射用阿奇霉素已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），相关信息已在国家药品监督管理局网站批准公示。现公告如下：

一、药品信息

（一）辛伐他汀片

药物名称：辛伐他汀片

受理号：CYHB1950931、CYHB1950933、CYHB1950932

剂型：片剂

药品生产企业：海南海灵化学制药有限公司

上市许可持有人：海南海灵化学制药有限公司

申请内容：一致性评价

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（二）注射用头孢曲松钠

药物名称：注射用头孢曲松钠

受理号：CYHB2050024、CYHB2050025

剂型：粉针注射剂

药品生产企业：海南海灵化学制药有限公司

上市许可持有人：海南海灵化学制药有限公司

申请内容：一致性评价

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

（三）注射用阿奇霉素

药物名称：注射用阿奇霉素

受理号：CYHB2050023

剂型：冻干注射剂

药品生产企业：海南海灵化学制药有限公司

上市许可持有人：海南海灵化学制药有限公司

申请内容：一致性评价

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

（一）辛伐他汀片

辛伐他汀片为降血脂药。适用于原发性高胆固醇血症包括杂合子家族性高胆固醇血症、高脂血症或混合性高脂血症、纯合子家族性高胆固醇血症、冠心病合并高胆固醇血症、及患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者。根据米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称“中国公立医疗机构”）终端辛伐他汀口服剂型销售额达 10.2 亿元，其中片剂 8.82 亿元。

（二）注射用头孢曲松钠

头孢曲松钠是第三代广谱、长效头孢菌素类抗感染药物，较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌的作用更强；与其他第三代头孢菌素相比，具有半衰期长、组织穿透力强、毒副作用小等优势，临床上主要用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。由于头孢曲松钠具有抗菌活性强、对部分 β 内酰胺酶稳定、血药浓度维持时间长、不良反应少等特点，在临床上获得广泛应用，已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015）》、《中国腹腔感染诊治指南（2019）》、《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019）》、《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南（2020）》等国内权威指南推荐，目前为 2020 版国家医保甲类及 2018 版国家基药目录品种。根据米内网数据显示，头孢曲松注射剂 2020 年中国公立医疗机构市场整体规模约 31.5 亿元，市场前景广阔。

（三）注射用阿奇霉素

阿奇霉素是第二代大环内酯类抗生素，对敏感革兰阳性菌、革兰阴性菌、衣

原体、支原体等引起呼吸、泌尿系统感染有很好的疗效。适应症为本品适用于敏感病原菌所致的下列感染：社区获得性肺炎--由肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌、肺炎支原体、金黄色葡萄球菌或肺炎链球菌等病原菌所致，且起始治疗需静脉给药的患者。盆腔炎性疾病--由沙眼衣原体、淋球菌或人型支原体所致，且起初治疗需静脉给药的病人。根据米内网数据显示，阿奇霉素注射剂 2020 年中国公立医疗机构市场整体规模约 7.7 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

海灵药业辛伐他汀片、注射用头孢曲松钠、注射用阿奇霉素通过一致性评价将有利于该药品未来市场销售和提升市场竞争力。

因药品生产及销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

长江润发健康产业股份有限公司

董事会

2021 年 6 月 2 日