

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2022-042

长江润发健康产业股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司海南海灵化学制药有限公司（以下简称“海灵药业”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的左氧氟沙星片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：左氧氟沙星片

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南海灵化学制药有限公司

生产企业：海南海灵化学制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

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。

二、药品相关信息

左氧氟沙星是氧氟沙星（消旋体）的左旋体，为喹诺酮类抗菌药物。左氧氟沙星通过抑制细菌 DNA 复制、转录、修复和重组所需的拓朴异构酶 IV 和 DNA 旋转酶（为拓朴异构酶 II）发挥作用机制。左氧氟沙星的抗菌谱较为广泛，体外试验结果显示对革兰阳性需氧菌如粪肠球菌（多种菌株仅中度敏感）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、表皮葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、腐生葡萄球菌、肺炎链球菌（包括多重耐药性菌株）以及阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌等革兰阴性需氧菌均有抗菌作用。

本品抗菌作用强，抗菌谱广，可用于治疗成年人（ ≥ 18 岁）由指定敏感菌

株所引起的下列轻、中、重度感染：医院获得性肺炎；社区获得性肺炎；急性细菌性鼻窦炎；慢性支气管炎的急性细菌性发作；复杂性皮肤及皮肤结构感染；非复杂性皮肤及皮肤软组织感染；慢性细菌性前列腺炎；复杂性尿路感染；急性肾盂肾炎；非复杂性尿路感染；吸入性炭疽（暴露后）等。

左氧氟沙星片按照化学药品 4 类注册批准，根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。

三、对公司的影响及风险提示

海灵药业左氧氟沙星片获批上市有利于该药品未来市场销售和提升市场竞争力，并进一步丰富了公司销售产品管线和品类。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

长江润发健康产业股份有限公司

董事会

2022 年 8 月 30 日