

长江润发健康产业股份有限公司 关于子公司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注射用伏立康唑《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：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g

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

申请内容：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

注射用伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药，通过抑制真菌中由细胞色素P450介导的14 α -甾醇去甲基化，从而抑制麦角甾醇的生物合成发挥作用机制。伏立康唑对念珠菌属（包括耐氟康唑的克柔念珠菌、光滑念珠菌和白念珠菌耐药株）具有抗菌作用，对所有检测的曲霉属真菌有杀菌作用。此外，伏立康唑在体外对其他致病性真菌也有杀菌作用，包括对现有抗真菌药敏感性较低的菌属，例如足放线病菌属和镰刀菌属。

本品适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：侵袭性曲霉病；非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症；对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重

侵袭性感染（包括克柔念珠菌）；由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。注射用伏立康唑主要用于进展性、可能威胁生命的真菌感染患者的治疗，可预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者的侵袭性真菌感染。

注射用伏立康唑按照化学药品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

海灵药业注射用伏立康唑获批上市将对公司的未来产生积极影响，该产品进一步丰富公司销售产品管线和品类，提升在抗感染产品领域的市场竞争力。

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

2023年03月28日