

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2023-029

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泮托拉唑钠《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：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 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

泮托拉唑为质子泵抑制剂，通过与胃壁细胞的 H^+-K^+ATP 酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与 H^+-K^+ATP 酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续 24 小时以上。

本品适用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎及十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

注射用泮托拉唑钠按照化学药品 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

海灵药业注射用泮托拉唑钠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，提升在针对消化道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04月21日