

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2023-055

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”）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盐酸头孢吡肟《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

药品名称：注射用盐酸头孢吡肟

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$ 计）

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：仿制药质量和疗效一致性评价

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、药品相关信息

头孢吡肟是头孢菌素类抗菌药，头孢吡肟通过抑制细菌细胞壁合成起杀菌作用，头孢吡肟对革兰阳性菌和革兰阴性菌具有广谱的体外抗菌活性。在细菌细胞内，头孢吡肟的分子靶点为青霉素结合蛋白（PBP）。

本品可用于治疗成人和 2 月龄至 16 岁儿童下述敏感细菌引起的中至重度感染：下呼吸道感染（肺炎和支气管炎）；单纯性和复杂性尿路感染（包括肾盂肾炎）；非复杂性皮肤和皮肤软组织感染；复杂性腹腔内感染（包括腹膜炎和胆道感染）；妇产科感染；败血症；中性粒细胞减少症伴发热患者的经验治疗；腹腔手术的患者预防性用药；儿童细菌性脑脊髓膜炎。

注射用盐酸头孢吡肟现根据相关规定批准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

海灵药业注射用盐酸头孢吡肟获批药品质量和疗效一致性评价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，提升在针对抗细菌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8月29日