

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2023-062

长江润发健康产业股份有限公司 关于子公司通过药品一致性评价的公告

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头孢哌酮钠舒巴坦钠《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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 0.5g 与 C₈H₁₁NO₅S 0.5g）、2.0g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 1.0g 与 C₈H₁₁NO₅S 1.0g）

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：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，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

头孢哌酮/舒巴坦的抗菌成分为头孢哌酮，为第三代头孢菌素，通过在细菌繁殖期抑制敏感细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。舒巴坦除对奈瑟菌科和不动杆菌外，对其它细菌不具有任何有效的抗菌活性。但用细菌进行的生化研究显示，舒巴坦对由β-内酰胺类抗生素耐药菌株产生的多数重要的β-内酰胺

酶具有不可逆性的抑制作用。

头孢哌酮/舒巴坦复方制剂对所有对头孢哌酮敏感的细菌均具有抗菌活性。可适用于治疗由敏感菌所引起的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、败血症、脑膜炎、皮肤和软组织感染等。

三、对公司的影响及风险提示

海灵药业注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠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11月15日