

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”）于今日收到旗下二级子公司海南海灵化学制药有限公司（以下简称“海灵药业”）的通知，其主要产品注射用拉氧头孢钠已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”），相关信息已在国家药品监督管理局网站批准公示。现公告如下：

一、药品信息

- 1、药品通用名称：注射用拉氧头孢钠
- 2、商品名称：噻吗灵
- 3、剂型：注射剂
- 4、受理号：CYHB2050393 国、CYHB2050394 国、CYHB2050395 国
- 5、药品生产企业：海南海灵化学制药有限公司
- 6、上市许可持有人：海南海灵化学制药有限公司
- 7、申请内容：一致性评价
- 8、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、药品研发及市场情况

注射用拉氧头孢钠临床应用非常广泛，可用于敏感菌引起的各种感染症，如败血症、脑膜炎、呼吸系统感染症（肺炎、支气管炎、支气管扩张症、肺化脓症、脓胸等），消化系统感染症（胆道炎、胆囊炎等），腹腔内感染症（肝脓疡、腹膜炎等），泌尿系统及生殖系统感染症（肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎、淋病、副睾炎、子宫内感染、子宫附件炎、盆腔炎等），皮肤及软组织感染、骨、关节感染及创伤感染。

海灵药业生产的注射用拉氧头孢钠（噻吗灵），属于氧头孢烯类抗菌药物，具有疗效确切、安全性高、耐药率低、药物经济性好的特点，已获得国家多个指

南、路径、共识等用药推荐。噻吗灵上市近 30 年，保持了良好的临床疗效，满足了广大患者的治疗需求。

截至本公告日，海灵药业为该品种通过仿制药一致性评价的首家企业。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。药品销售容易受国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长江润发健康产业股份有限公司

董事会

2021 年 10 月 29 日