

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2023-040

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兰索拉唑《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：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：化学药品3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

兰索拉唑属于质子泵抑制剂。本药分布于胃粘膜壁细胞的酸性环境后，转变为有活性的代谢物。这种代谢物与存在于酸生成部位的 H^+,K^+-ATP 酶的巯基结合，通过抑制 H^+,K^+-ATP 酶的活性而抑制胃酸分泌。

本品适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。

注射用兰索拉唑按照化学药品3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

海灵药业注射用兰索拉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07月04日