

证券代码：002435

证券简称：长江健康

公告编号：2021-060

长江润发健康产业股份有限公司 关于下属子公司海灵药业通过美国FDA现场检查的公告

本公司及全体董事保证公告内容真实、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（以下简称“公司”）下属子公司海南海灵化学制药有限公司（以下简称“海灵药业”）于2021年7月14日-21日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，本次检查主要为冻干粉针注射剂生产线，检查涵盖了质量保证系统、厂房设施与设备系统、物料系统、包装与标识系统、实验室控制系统。

海灵药业于近日收到FDA的正式函件，按照美国药品管理法规21 CFR 20.64(d)(3)的规定，FDA确认该检查已结束，并签发了现场检查报告（EIR）。根据该通知和检查报告，表明海灵药业通过了此次美国FDA cGMP检查。美国cGMP是国际医药行业公认的最高标准的药品质量管理规范，是最严格的药品生产质量管理体系，尤其是无菌制剂的质量生产要求。本次通过FDA cGMP现场检查，标志着公司药品生产质量管理已达到国际水平，是公司国际化战略的重要里程碑，为公司产品全球注册和销售的战略提供了法规符合性基础，对公司未来发展有着积极的推动作用。

由于医药行业的特点，相应产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等不确定性因素的影响。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11日