

上海现代制药股份有限公司 关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称“国药金石”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢丙烯干混悬剂（0.125g）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：头孢丙烯干混悬剂

通知书编号：2021B03559

受理号：CYHB2050005

剂型：干混悬剂

规格：0.125g（按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20103105

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

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。同意本品处方及生产工艺变更，质量标准、说明书的修订。

二、药品研发及市场情况

头孢丙烯为长效、广谱的第二代头孢菌素类抗生素，临床上一般用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病，包括上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤软组织感染等。该药品最早由美国 Bristol-Myers Squibb 公司研发，于 1991 年首次在美国上市。

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2021-062

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢丙烯干混悬剂2020年在全球销售额为1.172亿美元；国内样本医院销售额为人民币1.309亿元。

CDE网站显示，目前头孢丙烯干混悬剂（0.125g）通过一致性评价的企业还有南京亿华药业有限公司、海南日中天制药有限公司。国药金石用于开展头孢丙烯干混悬剂（0.125g）一致性评价累计研发投入约人民币285万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石的头孢丙烯干混悬剂（0.125g）通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2021年10月20日