

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（0.25g）《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：2021B02953

受理号：CYHB1950620

剂型：干混悬剂

规格：0.25g（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H20103106

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。

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。

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

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：2021-056

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，目前国药金石是继海南日中天制药有限公司之后第二家通过头孢丙烯干混悬剂（0.25g）一致性评价的企业。国药金石用于开展头孢丙烯干混悬剂（0.25g）一致性评价累计研发投入约人民币348万元（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（0.25g）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9月11日