

上海现代制药股份有限公司 关于注射用头孢唑林钠获得境外上市许可的公告

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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司DALI Pharma GmbH（以下简称“DALI Pharma”）收到波兰药监局药品注册办公室核准签发的注射用头孢唑林钠（1g、2g）的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用头孢唑林钠

Cefazolin Dali Pharma, 1 g, Powder for Solution for Injection/ Infusion

Cefazolin Dali Pharma, 2 g, Powder for Solution for Infusion

2、适应症：头孢唑林钠是第一代头孢菌素类抗生素，临床上一般用于治疗敏感菌所致的骨和关节感染及皮肤和软组织感染，也可用于围手术期预防，降低术后感染发生率。

3、剂型：粉针剂

4、规格：1g、2g

5、注册证号：27570；27571

二、药品研发及市场情况

头孢唑林钠最早是由日本藤泽药品株式会社开发的第一代头孢菌素，首次于1971年在日本上市，1973年获得美国FDA批准上市。据IMS数据统计，2021年该药品在欧盟市场的销售额为7360万美元，其主要生产厂商为Teva、Normon、Hikma等。

DALI Pharma的注射用头孢唑林钠提交欧盟注册DCP流程后，日前获得了波兰药监局药品注册办公室关于1g、2g规格产品上市许可的核准。截至目前，公司注射用头孢唑林钠欧盟注册已投入研发费用总计约人民币250万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次DALI Pharma的注射用头孢唑林钠（1g、2g）获得波兰上市许可，标

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：2022-107

志着 DALI Pharma 具备了在波兰市场销售该产品的资格，将对公司持续拓展欧盟市场带来积极影响，公司后续将积极推进该产品在欧盟市场上市销售。

药品的生产与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2022年12月31日