

## 上海现代制药股份有限公司 关于控股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”）控股子公司国药集团致君（深圳）制药有限公司（以下简称“国药致君”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准注射用盐酸头孢吡肟（0.5g、1.0g）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、药品基本信息

药物名称：注射用盐酸头孢吡肟

通知书编号：2022B00637/2022B00638

受理号：CYHB2150113/CYHB2150114

剂型：注射剂

规格：0.5g/1.0g（按 $C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20057819/国药准字H20050313

药品生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）制药有限公司

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

头孢吡肟可用于治疗包括下呼吸道感染、妇产科感染、败血症、中性粒细胞减少症伴发热患者的经验治疗以及腹腔手术患者的预防性用药，也可用于儿童细菌性脑脊髓膜炎。该药品最早由美国施贵宝公司开发，于1993年首次在瑞典上市，随后在日本、美国、欧洲、中国等国上市。

根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用盐酸头孢吡肟2020年全球销售额为2.66亿美元；国内样本医院销售额为人民币6,600.00万元。2020年国药致君注射

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：2022-015

---

用盐酸头孢吡肟销售收入约为人民币1,050.00万元。

CDE网站显示，注射用盐酸头孢吡肟除国药致君外，国内还有江苏恒瑞医药股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药致君用于开展注射用盐酸头孢吡肟一致性评价累计研发投入约人民币650.00万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药致君注射用盐酸头孢吡肟通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

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

2022年2月22日