

上海现代制药股份有限公司 关于注射用头孢呋辛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”）控股孙公司DALI Pharma GmbH（以下简称“DALI Pharma”）收到马耳他药政监督管理局核准签发的注射用头孢呋辛钠（750mg/1500mg）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：注射用头孢呋辛钠

Cefuroxime Dali Pharma, 750mg/1500mg, powder for solution for injection or infusion

2、适应症：头孢呋辛钠属于第二代头孢菌素类抗生素，具有广谱抗菌作用，适用范围广，可用于敏感菌所致的呼吸道感染，耳、鼻、喉科感染，泌尿道感染，皮肤和软组织感染，骨和关节感染，淋病、包括败血症及脑膜等其他感染。

3、剂型：粉针剂

4、规格：750mg/1500mg

5、注册证号：MA1435/00101、MA1435/00103；MA1435/00102、MA1435/00104

二、药品研发及市场情况

头孢呋辛钠是由英国葛兰素公司研制生产的第二代头孢菌素，1978年首次在英国上市。据IMS数据统计，2020年该药品在欧盟市场的销售额为5,500万美元，其主要生产厂商为GSK, Medochemie, Esseti, Hikma Pharma等。

DALI Pharma的注射用头孢呋辛钠（750mg/1500mg）提交欧盟注册DCP流程后，日前获得了马耳他药政监督管理局的上市许可核准。截至目前，公司注射用头孢呋辛钠欧盟注册已投入研发费用总计约人民币100万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次DALI Pharma的注射用头孢呋辛钠（750mg/1500mg）获得马耳他上市许可，标志着DALI Pharma具备了在马耳他市场销售该产品的资格，将对公司

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：2022-041

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6月9日