

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》，批准注射用头孢西丁钠（0.5g）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：注射用头孢西丁钠

受理号：CYHB2140531

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20083490

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

头孢西丁钠为头霉素类抗生素，其抗菌作用及抗菌谱与第二代头孢抗生素相似，临床上广泛用于下呼吸道、泌尿道、腹腔内、妇科、败血症、骨和关节、皮肤软组织等感染性疾病，也可用于接受未污染的胃肠道手术，以及子宫切除或剖腹（宫）产等手术前的预防感染。

根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用头孢西丁钠2021年全球销售额为1.90亿美元；国内样本医院销售额为人民币2.46亿元。2021年国药致君注射用头孢西丁钠（0.5g）销售收入约人民币4,200万元。

CDE网站显示，注射用头孢西丁钠（0.5g）除国药致君外，国内还有湖南恒

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：2023-010

生制药股份有限公司、山东罗欣药业集团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头孢西丁钠（0.5g）一致性评价的累计研发投入约人民币 190 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药致君的注射用头孢西丁钠（0.5g）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

2023年2月2日