

# 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》，批准注射用头孢他啶（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

药品名称：注射用头孢他啶

通知书编号：2023B03189

剂型：注射剂

规格：1.0g（按  $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$  计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20013299

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

头孢他啶为第三代头孢菌素类抗生素，临床适用于治疗敏感细菌所致的全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、妇科感染、胃肠道、胆道和腹部感染、血液/腹膜透析和持续性非卧床腹膜透析（CAPD）相关感染、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）等感染性疾病，并预防围手术期尿路感染。

根据 PDB 药物综合数据库显示，注射用头孢他啶 2022 年国内样本医院销售额为人民币 1.84 亿元。2022 年国药致君注射用头孢他啶（1.0g）销售收入约为人民币 5,200 万元。

CDE 网站显示，注射用头孢他啶（1.0g）除国药致君外，国内还有扬子江药业集团有限公司、成都倍特药业股份有限公司、海南海灵化学制药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他啶（1.0g）一致性评价累计研发投入约人民币 320 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药致君注射用头孢他啶（1.0g）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 6 月 27 日