

上海医药集团股份有限公司

关于注射用头孢他啶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，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）控股子公司上海上药新亚药业有限公司（以下简称“上药新亚”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的关于注射用头孢他啶（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B04904），该药品通过仿制药一致性评价。

一、该药品的基本情况

药品名称：注射用头孢他啶

剂型：注射剂

规格：1.0g

注册分类：化学药品

申请人：上海上药新亚药业有限公司

原批准文号：国药准字H20033881

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、该药品的相关信息

注射用头孢他啶主要用于治疗敏感微生物引起的单一或双重感染，如全身性重度感染、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、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）、预防围手术期尿路感染等；可单独用于经敏感试验结果确诊的脑膜炎患者；可用于对其他抗菌药物（包括氨基糖苷类和头孢菌素）耐药感染。该药品由 PAI Holdings LLC 研发，于 1985 在美国上市。2023 年 8 月，上药新亚就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，

公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 765 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家包括海南海灵化学制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、齐鲁制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2023 年该药品注射剂医院采购金额为人民币 205,947 万元。2023 年，上药新亚该药品的销售收入为人民币 757.26 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此上药新亚的注射用头孢他啶通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二四年十一月一日