

## 上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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头孢泊肟酯片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：头孢泊肟酯片

剂型：片剂

规格：100mg（按  $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$  计）

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2024S30144

受理号：CYHS2302800

药品批准文号：国药准字 H20249692

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）制药有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

### 二、药品研发及市场情况

头孢泊肟酯片是口服的第三代头孢菌素类药物，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有抗菌活性，用于治疗敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、单纯性泌尿道感染、单纯性皮肤和皮肤软组织感染、急性单纯性淋球菌性尿道炎和宫颈炎、由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎等。头孢泊肟酯是由第一三共株式会社研发，1989 年在日本最先上市，上市剂型为片剂，规格为 100mg。

PDB 药物综合数据库数据显示，头孢泊肟酯 2023 年全球制剂销售额为 3.7 亿美元；米内网数据库显示，头孢泊肟酯片 2023 年全国公立医院销售额为人民币 1.02 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得该药品注册证书并通过/视同通过一

致性评价的企业还有齐鲁安替制药有限公司。

截至目前，国药致君用于开展该项目的累计研发投入约人民币2,845万元（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

国药致君获得头孢泊肟酯片注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司头孢菌素类抗感染药物的产品线，有利于进一步增加公司的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2024年12月12日