

# 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自愿性信息 披露公告

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（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、药品基本信息

药品名称：注射用头孢他啶

通知书编号：2025B01623

剂型：注射剂

规格：0.5g（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 H20013298

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：深圳信立泰药业股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，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，本品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。

PDB 药物综合数据库数据显示，头孢他啶 2023 年全球制剂销售额为 4.76 亿美元；米内网数据库显示，注射用头孢他啶 2023 年全国公立医疗机构销售额为人民币 19.21 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前注射用头孢他啶（0.5g）通过/视同通过一致性评价的企业还有扬子江药业集团有限公司、成都倍特药业有限公司、海南海灵化学制药有限公司等。

截止目前，国药致君用于开展注射用头孢他啶（0.5g）一致性评价的累计研发投入约人民币 641.54 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（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

2025 年 4 月 16 日