

上海现代制药股份有限公司 关于药品获得境外上市许可的公告

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，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司DALI Pharma GmbH（以下简称“DALI Pharma”）收到德国联邦药品和医疗器械机构（BfArM）核准签发的注射用头孢曲松钠（250mg、500mg和1g）的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用头孢曲松钠

Ceftriaxon DALI Pharma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon DALI Pharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon DALI Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2、适应症：头孢曲松钠为长效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素，临床上一般用于治疗敏感菌所致的细菌性脑膜炎、社区和医院获得性肺炎、急性中耳炎、腹部感染、继发性尿道感染（包括肾盂肾炎）、骨和关节感染、皮肤和软组织感染、淋病、梅毒以及细菌性心内膜炎等。

3、剂型：粉针剂

4、规格：250mg、500mg、1g

5、注册证号：2204617.00.00；2204618.00.00；2204619.00.00

二、药品研发及市场情况

注射用头孢曲松钠最早由瑞士 Roche 公司研发，于 1982 年首次在瑞士上市，1984 年获得美国 FDA 批准上市。据 IMS 数据统计，2020 年该药品在欧盟市场的销售额为 2.44 亿美元，其主要生产厂商包括 ROCHE，FIDIA 等。

DALI Pharma 的注射用头孢曲松钠提交欧盟注册 DCP 流程后，日前获得了德国联邦药品和医疗器械机构（BfArM）关于 250mg、500mg、1g 规格产品上市许可的核准。截至目前，公司注射用头孢曲松钠欧盟注册已投入研发费用总计约 580 万人民币（未经审计）。

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：2022-010

三、对公司的影响及风险提示

本次 DALI Pharma 的注射用头孢曲松钠（250mg、500mg 和 1g）获得德国上市许可，标志着 DALI Pharma 具备了在德国市场销售上述产品的资格，将对公司拓展欧盟市场带来积极影响，公司后续将积极推进上述产品在欧盟市场上市销售。

药品的生产与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2022年1月29日