

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》，批准注射用头孢呋辛钠（0.75g）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：注射用头孢呋辛钠

通知书编号：2022B02395

受理号：CYHB2150590

剂型：注射剂

规格：0.75g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H19990004

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

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素类抗生素，具有抗菌谱广，杀菌活性强、毒性低、临床疗效肯定、适应症广等优势，可用于治疗呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨和关节感染、产褥期和妇科感染等疾病，还可用于术前预防性使用，防止敏感致病细菌生长。

头孢呋辛由葛兰素史克公司（GSK）研制成功，于1978年在英国、爱尔兰、德国和意大利上市，1983年在美国获批准上市，1998年在中国获批准上市。

根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用头孢呋辛钠2021年国内样本医

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：2022-055

院销售额为人民币 4.31 亿元。2021 年国药致君注射用头孢呋辛钠（0.75g）销售收入约为人民币 3,600.00 万元。

CDE 网站显示，注射用头孢呋辛钠（0.75g）除国药致君外，国内还有浙江惠迪森药业有限公司、山东润泽制药有限公司、深圳信立泰药业股份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呋辛钠（0.75g）一致性评价累计研发投入约人民币 360.00 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呋辛钠（0.75g）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

2022 年 6 月 28 日