

上海现代制药股份有限公司

关于全资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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）全资子公司国药集团威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）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》，批准注射用头孢曲松钠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：注射用头孢曲松钠

通知书编号：2024B01657

剂型：注射剂

规格：2.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H14021655

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

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，临床上一般用于对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病（早、晚期）；腹部感染（腹膜炎、胆道及胃肠道感染）；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感染，包括淋病；术前预防感染等。

根据米内网数据库显示，注射用头孢曲松钠全国公立医院 2022 年销售额为人民币 17.87 亿元，2023 年上半年销售额为人民币 11.73 亿元。

CDE 网站显示，注射用头孢曲松钠（2.0g）除国药威奇达外，国内还有湖南科伦制药有限公司、山东润泽制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药威奇达用于开展注射用头孢曲松钠（2.0g）一致性评价累计研发投入约人民币 240.00 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达注射用头孢曲松钠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

2024 年 4 月 20 日