

## 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的全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称“国药金石”）收到国家药品监督管理局核准签发的头孢呋辛酯片《药品补充申请批准通知书》，批准该药品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、药品信息

药物名称：头孢呋辛酯片

批件号：2020B04734、2020B04735

受理号：CYHB2050141、CYHB2050142

剂型：片剂

规格：0.125g、0.25g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H19990234、国药准字H19990235

药品上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

申请内容：仿制药质量与疗效一致性评价

审批结论：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

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，临床上主要用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病，包括上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤软组织感染、耳鼻部感染、急性无并发症淋病等。

证券代码：600420  
债券代码：110057

证券简称：现代制药  
债券简称：现代转债

公告编号：2020-051

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢呋辛酯片2019年在全球销售额为6.75亿美元。2019年国药金石头孢呋辛酯片销售收入约为人民币1,625.00万元。

CDE网站显示，目前国内有9家药品生产企业的头孢呋辛酯片0.25g规格已通过一致性评价，0.125g规格的国内有7家药品生产企业已通过一致性评价。截至目前，国药金石用于开展头孢呋辛酯片一致性评价累计研发投入约人民币780.00万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药金石头孢呋辛酯片通过一致性评价将有利于提升该产品未来的市场销售和市场竞争。

因药品销售受到国家政策、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

2020年10月27日