

## 上海现代制药股份有限公司 关于注射用头孢曲松钠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”）收到马耳他药政监督管理局核准签发的注射用头孢曲松钠（2g）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

Ceftriaxone DALI Pharma 2 g Powder for Solution for Infusion

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、腹部感染、并发性尿道感染（包括肾盂肾炎）、骨和关节感染、皮肤和软组织感染、梅毒以及细菌性心内膜炎等。

3、剂型：粉针剂

4、规格：2g

5、注册证号：MA1435/00201

### 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，日前获得了马耳他药政监督管理局关于2g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人民币580万元（未经审计）。

### 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（2g）获得马耳他上市许可，标志着DALI Pharma具备了在马耳他市场销售该产品的资格，将对公司持续拓展欧盟市场带来积极影响，公司后续将积极推进该产品在欧盟市场上市销售。

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：2021-064

---

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

2021年10月30日