

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法律责任。

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》，批准注射用头孢唑林钠（1.0g）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：注射用头孢唑林钠

通知书编号：2023B04910

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H44022838

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

头孢唑林钠是第一代头孢菌素类抗生素，本品适用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染、生殖系统感染等感染性疾病，还可以用于围手术期预防感染。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，注射用头孢唑林钠 2022 年全球销售额为 4.72 亿美元；2022 年国内样本医院销售额为人民币 2.18 亿元。2022 年国药致君注射用头孢唑林钠（1.0g）销售收入约为人民币 3,100 万元。

CDE 网站显示，注射用头孢唑林钠（1.0g）除国药致君外，国内还有华北制

药河北华民药业有限责任公司、浙江华润三九众益制药有限公司、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，国药致君用于开展注射用头孢唑林钠（1.0g）一致性评价累计研发投入约人民币 330 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唑林钠（1.0g）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

2023 年 10 月 12 日