

上海现代制药股份有限公司 关于控股子公司获得药品注册证书的公告

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）控股子公司国药一心制药有限公司（以下简称国药一心）、国药集团致君（深圳）制药有限公司（以下简称国药致君）分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、甲氨蝶呤片

（一）药品基本信息

药品名称：甲氨蝶呤片

剂型：片剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S00247

受理号：CYHS2301363

药品批准文号：国药准字 H20253213

上市许可持有人：国药一心制药有限公司

药品生产企业：国药一心制药有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品研发及市场情况

甲氨蝶呤片适用于各型急性白血病，特别是急性淋巴细胞白血病、恶性淋巴瘤、蕈样肉芽肿、多发性骨髓病；头颈部癌、肺癌、各种软组织肉瘤、银屑病；乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、恶性葡萄胎、绒毛膜上皮癌、睾丸癌；用于多关节型幼年特发性关节炎儿童患者（pJIA）。甲氨蝶呤由 Pfizer Inc. 研发，片剂于 1963

年在日本上市，商品名为“Trexall”。

PDB 药物综合数据库显示，甲氨蝶呤片 2023 年全球制剂销售额为 2.88 亿美元；米内网数据库显示，甲氨蝶呤片 2023 年全国公立医院及城市药店销售额为人民币 3.50 亿元。根据 CDE 网站显示，目前获得甲氨蝶呤片（2.5mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有上海上药信谊药厂有限公司、江苏百奥信康医药科技有限公司、湖南正清制药集团股份有限公司等。

截止目前，国药一心用于开展甲氨蝶呤片项目的累计研发投入约人民币 927.16 万元（未经审计）。

二、头孢丙烯干混悬剂

（一）药品基本信息

药品名称：头孢丙烯干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：1.25g（按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S00245

受理号：CYHS2300773

药品批准文号：国药准字 H20253211

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品研发及市场情况

头孢丙烯为长效、广谱的第二代头孢菌素类抗生素，临床上一般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、皮肤软组织感染等。头孢丙烯最早由美国 Bristol-Myers 公司研发，于 1991 年获美国 FDA 批准上市，商品名为“Cefzil”。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，头孢丙烯干混悬剂 2023 年全球制剂销售额为 4,131.91 万美元；米内网数据库显示，头孢丙烯干混悬剂 2023 年全国公

立医院及城市药店销售额为人民币 1.84 亿元。CDE 网站显示，目前获得头孢丙烯干混悬剂（1.25g）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有苏州第三制药厂有限责任公司、深圳立健药业有限公司。

截止目前，国药致君用于开展头孢丙烯干混悬剂项目的累计研发投入约人民币 2,378.71 万元（未经审计）。

三、头孢地尼颗粒

（一）药品基本信息

药品名称：头孢地尼颗粒

剂型：颗粒剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2025S00202

受理号：CYHS2300795

药品批准文号：国药准字 H20253170

上市许可持有人：国药集团致君（深圳）有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

（二）药品研发及市场情况

头孢地尼颗粒为第三代头孢类抗生素，适用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起感染，是一款同时适用于成人与儿童的口服头孢菌素制剂。头孢地尼颗粒剂是由 LTL Pharma Co. Ltd, 研发，于 1993 年在日本上市，商品名为“Cefzon”。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，头孢地尼颗粒 2023 年全球制剂销售额为 2,750.90 万美元；米内网数据库显示，头孢地尼颗粒 2023 年全国公立医院及城市药店销售额为人民币 6,379 万元。CDE 网站显示，目前获得头孢地尼颗粒（50mg）药品注册证书并通过/视同通过一致性评价的企业还有广州白云山天心

制药股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司等。

截至目前，国药致君用于开展头孢地尼颗粒项目的累计研发投入约人民币2,289.12万元（未经审计）。

四、对公司的影响及风险提示

本次国药一心、国药致君分别获得上述药品注册证书并视同通过一致性评价，丰富了公司抗肿瘤、头孢菌素制剂产品群，有利于进一步增强公司在抗肿瘤和抗感染用药领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2025年1月22日