

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头孢地尼分散片（50mg）《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：头孢地尼分散片

通知书编号：2020B04855

受理号：CYHB2040006

剂型：片剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20184038

药品上市许可持有人：国药集团致君（深圳）制药有限公司

药品生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价。

审批结论：视同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

头孢地尼主要适用于葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；中耳炎、鼻窦炎；

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：2020-052

宫内感染、前庭大腺炎；乳腺炎、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、慢性脓皮症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎等。该药品的原研品种为 AstellasPharma Inc.的头孢地尼胶囊，商品名为“Cefzon”。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢地尼2019年在全球销售额为4.11亿美元；国内样本医院销售额为人民币7.14亿元，其中头孢地尼片剂（包含分散片）样本医院销售额为3.80亿元。2019年国药致君头孢地尼分散片销售收入（不含税）约为人民币1.62亿元。

国内拥有头孢地尼分散片（50mg）药品生产批文的还有天津市中央药业有限公司、海南日中天制药有限公司、江苏亚邦强生药业有限公司和广东博洲药业有限公司。CDE网站显示，目前除国药致君外国内尚无其他公司上述相同规格药品通过一致性评价。截至目前，国药致君用于开展头孢地尼分散片（50mg）一致性评价累计研发投入约人民币200万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

子公司国药致君头孢地尼分散片（50mg）通过一致性评价将有利于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30日