

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用头孢曲松钠（1.0g）《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：注射用头孢曲松钠

通知书编号：2021B01572

受理号：CYHB1950713

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H44022819

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

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，变更直接接触药品的包装材料。

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意变更直接接触药品的包装材料和容器。

二、药品研发及市场情况

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脑膜炎、腹部感染、骨和关节感染、皮肤和软组织感染、包括淋病在内的生殖感染、肾脏和泌尿道感染以及术前感染等。该药品最早由瑞士 Roche 公司研发，于 1982 年首次在瑞士上市，在 1984 年获得美国 FDA 批准。

根据PDB药物综合数据库数据显示，注射用头孢曲松钠2020年在全球销售额为15.98亿美元；国内样本医院销售额为人民币4.71亿元。2020年国药致君注射用头孢曲松钠（1.0g）销售收入约为人民币4,200.00万元。

CDE网站显示，注射用头孢曲松钠（1.0g）除国药致君外，国内还有齐鲁制药有限公司、湖南科伦制药有限公司、山东润泽制药有限公司等公司已通过或视同通过一致性评价。截至目前，国药致君用于开展注射用头孢曲松钠（1.0g）一致性评价累计研发投入约人民币1,000.00万元（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曲松钠（1.0g）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

2021年5月28日