

## 上海现代制药股份有限公司 关于注射用头孢他啶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”）分别收到德国、马耳他药政监督管理局核准签发的注射用头孢他啶（500mg/1g/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：注射用头孢他啶

Ceftazidime DALI Pharma 500 mg Powder for Solution for Injection

Ceftazidime DALI Pharma 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion

Ceftazidime DALI Pharma 2 g Powder for Solution for Injection/Infusion

2、适应症：头孢他啶可用于治疗成人、儿童（包括新生儿）的医院获得性肺炎、囊性纤维化的支气管-肺部感染、细菌性脑膜炎、慢性化脓性中耳炎、恶性外耳炎、复杂性尿路感染、复杂性皮肤和软组织感染、复杂性腹腔感染、骨与关节感染及CAPD患者透析相关腹膜炎；并可用于治疗与上述任何感染相关或疑似相关的菌血症患者。也可用于管理疑似由细菌感染引起的发热性中性粒细胞减少患者及前列腺经尿道切除术（TURP）患者围手术期尿路感染的预防。

3、剂型：粉针剂

4、规格：500mg/1g/2g

5、注册证号：

德国：2203271.00.00；2203272.00.00；2203273.00.00

马耳他：MA1435/00301；MA1435/00302；MA1435/00303

### 二、药品研发及市场情况

头孢他啶是葛兰素史克开发的第三代强效、广谱头孢菌素，1985年获得美国FDA批准上市，目前在临床广泛应用于神经内科、呼吸科、外科等科室。据IMS数据统计，2020年该药品在欧盟市场的销售额为1.14亿美元，其主要生产

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：2021-061

---

厂商包括 PFIZER、FRESENIUS 等。

DALI Pharma 的注射用头孢他啶(500mg/1g/2g)提交欧盟注册 DCP 流程后，日前分别获得了德国、马耳他药政监督管理局的上市许可核准。截至目前，公司注射用头孢他啶欧盟注册已投入研发费用约人民币 350 万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

本次 DALI Pharma 的注射用头孢他啶（500mg/1g/2g）获得德国和马耳他上市许可，标志着 DALI Pharma 具备了在德国和马耳他市场销售该产品的资格，将对公司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销售。

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12日