

上海现代制药股份有限公司

关于全资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）全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）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》，批准头孢丙烯片（0.5g）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：头孢丙烯片

通知书编号：2023B05468

剂型：片剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20103104

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

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。该药品最早由美国 Bristol-Myers Squibb 公司研发，于 1991 年首次在美国上市。

根据米内网数据库显示，头孢丙烯片全国公立医院 2022 年销售额为人民币 20,893 万元。

根据 CDE 网站显示，头孢丙烯片（0.5g）除国药金石外，国内还有山东罗欣药业集团有限公司通过一致性评价。截止目前，国药金石用于开展该项目的累计

研发投入约人民币 352 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石的头孢丙烯片（0.5g）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 11 月 7 日