

## 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《药品补充申请批准通知书》，批准注射用头孢呋辛钠（1.0g、1.5g）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：注射用头孢呋辛钠

通知书编号：2023B01613、2023B01614

剂型：注射剂

规格：1.0g、1.5g（按  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20010775、国药准字 H19990005

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

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

头孢呋辛钠为第二代头孢菌素类抗生素，主要用于治疗敏感菌株引起的呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨和关节感染、产褥期和妇科感染等疾病，还可用于术前预防性使用，防止敏感致病细菌生长。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，注射用头孢呋辛钠 2021 年全球销售额为 4.54 亿美元；2022 年国内样本医院销售额为人民币 3.07 亿元。2022 年国药致君注射用头孢呋辛钠（1.0g、1.5g）销售收入约为人民币 10,300 万元。

CDE 网站显示，注射用头孢呋辛钠（1.0g、1.5g）除国药致君外，国内还有

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：2023-029

山东润泽制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司、南昌立健药业有限公司、广东金城金素制药有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药致君用于开展注射用头孢呋辛钠（1.0g、1.5g）一致性评价累计研发投入约人民币 510 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呋辛钠（1.0g、1.5g）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 4 月 12 日