

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》，批准注射用头孢米诺钠（1.0g）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：注射用头孢米诺钠

通知书编号：2023B04582

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20065150

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

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

头孢米诺为头霉素类抗生素，本品适用于治疗对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、摩根菌属、普罗菲登菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属、普雷沃菌属（二路普雷沃菌除外）引起的下述感染：败血症、扁桃体炎（包括扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸道病变继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎。

根据 PDB 药物综合数据库显示，注射用头孢米诺钠 2022 年全球销售额为 1.65 亿美元；2022 年国内样本医院销售额为人民币 3.40 亿元。2022 年国药致君

注射用头孢米诺钠（1.0g）销售收入约为人民币 260 万元。

CDE 网站显示，注射用头孢米诺钠（1.0g）除国药致君外，国内还有福安药业集团庆余堂制药有限公司、齐鲁制药有限公司、北大医药股份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米诺钠（1.0g）一致性评价的累计研发投入约人民币 800 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米诺钠（1.0g）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 9 月 20 日