

上海现代制药股份有限公司

关于注射用头孢噻肟钠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）收到波兰药监局药品注册办公室核准签发的注射用头孢噻肟钠（0.5g、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：注射用头孢噻肟钠

Cefotaxime Dali Pharma 0.5 g powder for solution for injection

Cefotaxime Dali Pharma 1 g powder for solution for injection/infusion

Cefotaxime Dali Pharma 2 g powder for solution for injection/infusion

2、适应症：头孢噻肟钠为第三代半合成头孢菌素，临床上一般用于敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、骨和关节、皮肤和软组织、腹腔、胆道、消化道、五官、生殖器等部位的感染，对烧伤、外伤引起的感染以及败血症、中枢感染也有效。

3、剂型：粉针剂

4、规格：0.5g、1g、2g

5、注册证号：28158；28159；28160

二、药品研发及市场情况

头孢噻肟钠是第三代头孢菌素。1980年在德国首先上市，1981年通过美国FDA审批。根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢噻肟2022年全球制剂销售额为6.40亿美元。

DALI Pharma的注射用头孢噻肟钠提交欧盟注册DCP流程后，日前获得了波兰药监局药品注册办公室关于0.5g、1g、2g规格产品上市许可的核准。截至目前，公司为注射用头孢噻肟钠欧盟注册累计投入研发费用约人民币200万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次DALI Pharma的注射用头孢噻肟钠获得波兰上市许可，标志着DALI

Pharma 具备了在波兰市场销售该产品的资格，将对公司持续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市销售。

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

2023年12月23日