

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 的自愿性信息披露公告

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》，批准注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠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：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

通知书编号：2024B00883

剂型：注射剂

规格：1.5g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 1.0g 与 C₈H₁₁NO₅S 0.5g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20040401

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

头孢哌酮钠舒巴坦钠为复合制剂，属于第三代头孢菌素，本品适用于治疗对敏感菌所引起的下列感染：上、下呼吸道感染；上、下泌尿道感染；腹膜炎、胆囊管和其他腔内感染；败血症；脑膜炎；皮肤和软组织感染；骨骼和关节感染；盆腔炎、子宫内膜淋病及其他生殖道感染。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 2022 年全球销售额为 15.07 亿美元；2022 年国内样本医院销售额为人民币 19.20 亿元。

根据 CDE 网站显示，目前注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过/视同通过一致性

评价的企业还有海南卫康制药（潜山）有限公司、苏州东瑞制药有限公司、山东润泽制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司等。截止目前，国药致君用于开展注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1.5g）一致性评价累计研发投入约人民币600万元（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哌酮钠舒巴坦钠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

2024年3月8日