

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 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威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）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》，批准注射用头孢噻肟钠（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：注射用头孢噻肟钠

通知书编号：2024B00701

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H14021791

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

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

头孢噻肟钠为长效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素，临床上一般用于对本品敏感的致病菌引起的感染，如：败血症、感染性心内膜炎、外伤/烫伤和手术切口等的继发感染、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道病变的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、前庭大腺炎、宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎、化脓性脑膜炎。该药品由德国赫司特（Hoechst）、法国鲁塞尔公司（Roussel）、日本中外制药研发，1981年头孢噻肟钠通过美国FDA审批，最早于1981年03月11日以商品名 Claforan 在美国上市。

根据米内网数据库显示，注射用头孢噻肟钠全国公立医院 2022 年销售额为人民币 28.57 亿元。

CDE 网站显示，注射用头孢噻肟钠（1.0g）除国药威奇达外，国内还有安徽威尔曼制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司、瑞阳制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，国药威奇达用于开展注射用头孢噻肟钠（1.0g）一致性评价累计研发投入约人民币 845 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达注射用头孢噻肟钠（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

2024 年 2 月 21 日