

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》，批准头孢克肟胶囊（0.1g）、头孢克洛干混悬剂（0.125g）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、头孢克肟胶囊

（一）药品基本信息

药物名称：头孢克肟胶囊

通知书编号：2022B00359

受理号：CYHB2050569

剂型：胶囊剂

规格：0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20020513

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

头孢克肟为首个第三代口服头孢菌素，临床上适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌大肠杆菌等引起的细菌感染性疾病。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，头孢克肟制剂 2020 年全球销售额为 8.81 亿美元；国内样本医院销售额为人民币 2.88 亿元。2020 年国药致君头孢克肟胶囊（0.1g）销售收入约人民币 2,300.00 万元。

CDE网站显示，头孢克肟胶囊（0.1g）除国药致君外，国内还有成都倍特药

业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药致君用于开展头孢克肟胶囊（0.1g）一致性评价累计研发投入约人民币2,700.00万元（未经审计）。

二、头孢克洛干混悬剂

（一）药品基本信息

药物名称：头孢克洛干混悬剂

通知书编号：2022B00455

受理号：CYHB2050697

剂型：口服混悬剂

规格：0.125g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20123354

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，同时同意本品处方工艺及质量标准的变更。

（二）药品研发及市场情况

头孢克洛是重要的口服第二代头孢菌素，具有高效、口服吸收好，组织分布广、不良反应少且轻微等特点。适用于敏感菌株引起的中耳炎、下呼吸道感染（包括肺炎）、咽炎和扁桃体炎、尿道感染（包括肾盂肾炎和膀胱炎）、皮肤和皮肤软组织感染等。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢克洛制剂2020年全球销售额为2.65亿美元；国内样本医院销售额为人民币1.84亿元。2020年国药致君头孢克洛干混悬剂（0.125g）销售收入约人民币300.00万元。

CDE网站显示，头孢克洛干混悬剂（0.125g）除国药致君外，国内还有海南先声药业有限公司、金鸿药业股份有限公司、昆明积大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，国药致君用于开展头孢克洛干混悬剂（0.125g）一致性评价累计研发投入约人民币2,200.00万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

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：2022-012

国药致君的头孢克肟胶囊（0.1g）、头孢克洛干混悬剂（0.125g）通过一致性评价将有利于上述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

2022年2月8日