

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”）全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称“国药金石”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的头孢呋辛酯片（0.5g）《药品补充申请批件》，批准该药品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、药品信息

药物名称：头孢呋辛酯片（商品名称：希路信）

批件号：2019B03968

受理号：CYHB1850297

剂型：片剂

规格：0.5g（按C₁₆H₁₆N₄O₈S计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20067966

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

申请内容：1.处方变更：本次开展仿制药质量和疗效一致性评价，再评价产品与现有产品处方和工艺相比，处方组成不变、生产工艺不变，只是处方中个别辅料用量有变更。2.说明书变更：按照原研药品 Glaxo Operations UK Limited 公司在中国上市“西力欣”说明书，修订本品说明书。3.质量标准变更：主要是提高质量标准，收紧有关物质和含量限度，再评价产品分析方法仍按照现行中国药典 2015 年版检测方法，参照 USP40 版和 BP2018 版收紧有关物质和含量测定限度。

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更处方以及修订质

量标准。

二、药品研发及市场情况

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，临床上主要用于治疗由敏感细菌引起的感染性疾病，包括上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤软组织感染、耳鼻部感染、急性无并发症淋病等。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢呋辛酯片2018年在全球销售额为6.64亿美元，同比下降1.45%。2018年国药金石头孢呋辛酯片（0.5g）销售收入约为人民币804万元。

目前国内拥有头孢呋辛酯片（0.5g）规格药品生产批文还有苏州中化药品工业有限公司等，经查询其他公司尚无上述相同规格药品通过一致性评价。截至目前，国药金石用于开展头孢呋辛酯片（0.5g）一致性评价累计投入费用约人民币500万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

子公司国药金石头孢呋辛酯片（0.5g）通过一致性评价将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争。

因药品销售受到国家政策、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

2019年10月17日