

## 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头孢地尼分散片（0.1g）《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：头孢地尼分散片

批件号：2020B02162

受理号：CYHB1840140

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20100147

药品生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请；处方组成及工艺未变更。

审批结论：视同通过仿制药质量和疗效一致性评价；同意国药致君作为本品上市许可持有人。

#### 二、药品研发及市场情况

头孢地尼主要适用于葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；中耳炎、鼻窦炎；宫内感染、前庭大腺炎；乳腺炎、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、慢性脓皮

证券代码：600420  
债券代码：110057

证券简称：现代制药  
债券简称：现代转债

公告编号：2020-008

症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎等。该药品的原研品种为AstellasPharma Inc.的头孢地尼胶囊，商品名为“Cefzon”。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢地尼2018年全球销售额为3.94亿美元。2018年国药致君头孢地尼分散片（0.1g）销售收入（不含税）约为人民币1.5亿元。

CDE网站显示，目前尚无其他公司的头孢地尼分散片（0.1g）通过一致性评价。国内拥有头孢地尼分散片（0.1g）药品生产批文的还有天津市中央药业有限公司、海南日中天制药有限公司、江苏亚邦强生药业有限公司等。截至目前，国药致君用于开展头孢地尼分散片（0.1g）一致性评价累计研发投入约人民币1,700万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

子公司国药致君头孢地尼分散片（0.1g）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

2020年2月6日