

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克肟颗粒（50mg）《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：头孢克肟颗粒（商品名称：达力芬）

批件号：2020B02346

受理号：CYHB1740004

剂型：颗粒剂

规格：50mg（按C16H15N5O7S2计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20020512

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，本产品处方工艺未变更。

审批结论：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、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的细菌感染性疾病，包括支气管炎、

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：2020-009

支气管扩张症（感染时），慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；胆囊炎、胆管炎；猩红热等。头孢克肟的原研厂家为日本藤泽药品工业株式会社，产品剂型包括胶囊剂（Cefspan[®]Capsules 50mg和100mg）和细粒剂（Cefspan[®]Fine Granules 50mg）。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢克肟2018年全球销售额为10.55亿美元。2018年国药致君头孢克肟颗粒（50mg）销售收入（不含税）金额约为人民币2.20亿元。

CDE网站显示，目前尚无其他公司的头孢克肟颗粒（50mg）通过一致性评价。广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、成都倍特药业股份有限公司两家企业的上述规格药品申报了一致性评价。截至目前，国药致君用于开展头孢克肟颗粒（50mg）一致性评价累计投入费用约人民币2,200万元（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克肟颗粒（50mg）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21日