

上海现代制药股份有限公司 关于控股孙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）控股孙公司汕头金石粉针剂有限公司（以下简称国药金石粉针），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》，批准注射用头孢唑肟钠（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：注射用头孢唑肟钠

通知书编号：2025B00180

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20063453

上市许可持有人：汕头金石粉针剂有限公司

药品生产企业：汕头金石粉针剂有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，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

注射用头孢唑肟钠为第三代头孢菌素，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病等。

根据 PDB 药物综合数据库数据显示，注射用头孢唑肟钠 2023 年全球销售额为 6.50 亿美元；2023 年国内样本医院销售额为人民币 6.55 亿元。2023 年国药金石粉针注射用头孢唑肟钠（1.0g）销售收入约为人民币 476.72 万元。

根据 CDE 网站显示，目前注射用头孢唑肟钠（1.0g）通过/视同通过一致性评价的企业还有山东罗欣药业集团股份有限公司、海南灵康制药有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司等。截止目前，国药金石粉针用于开展该项目的累计研发投入约人民币 82.85 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药金石粉针的注射用头孢唑肟钠（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。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2025 年 1 月 18 日