

## 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（以下简称“国家药监局”）核准签发的头孢呋辛酯胶囊（0.125g）《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：头孢呋辛酯胶囊（商品名称：达力新）

批件号：2019B04294

受理号：CYHB1940002

剂型：胶囊剂

规格：0.125g（按C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S计）

注册分类：化学药品

原批准文号：国药准字H20000401

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：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

头孢呋辛酯胶囊是头孢菌素类抗感染药，临床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、

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：2019-093

耳鼻部感染、急性无并发症淋病等。原研品种为葛兰素史克公司的头孢呋辛酯片，药品商品名为“西力欣”。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢呋辛酯2018年在全球销售额为6.64亿美元；国内样本医院销售额为人民币9,263.23万元。2018年国药致君头孢呋辛酯胶囊（0.125g）销售收入（不含税）约为人民币7,000万元。

国内拥有头孢呋辛酯胶囊（0.125g）规格药品生产批文的还有宜昌人福药业有限责任公司、浙江瑞新药业股份有限公司、深圳立健药业有限公司等。经查询，目前除国药致君外国内尚无其他公司上述相同规格药品通过一致性评价。截至目前，国药致君用于开展头孢呋辛酯胶囊（0.125g）一致性评价累计投入费用约人民币1,500余万元（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呋辛酯胶囊（0.125g）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12月3日