

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）全资子公司国药集团威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）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》，批准注射用头孢呋辛钠（0.75g，1.5g）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：注射用头孢呋辛钠

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.75g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）、1.5g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

证书编号：2025B01237、2025B01236

原药品批准文号：国药准字 H20066950，国药准字 H20064877

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价。

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

注射用头孢呋辛钠为广谱的第二代头孢菌素，主要用于治疗敏感菌株引起的呼吸道感染、耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、败血症、脑膜炎、

淋病、骨和关节感染等，还可用于术前或术中防止敏感致病菌的生长，减少术中及术后因污染引起的感染等。

米内网数据库显示，注射用头孢呋辛钠 2023 年全国公立医疗机构销售额为人民币 25.93 亿元。根据 CDE 网站显示，目前注射用头孢呋辛钠通过/视同通过一致性评价的企业还有浙江惠迪森药业有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司等。

截止目前，国药威奇达用于开展注射用头孢呋辛钠（0.75g，1.5g）一致性评价累计研发投入约人民币 501 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次国药威奇达的注射用头孢呋辛钠通过一致性评价，有利于进一步增强公司在抗感染领域的综合市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期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 3 月 28 日