

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质量和疗效一致性评价的公告

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。

2017年12月29日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）发布《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告（第一批）》（2017年第173号），上海现代制药股份有限公司（以下简称“现代制药”或“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”）生产的头孢呋辛酯片（250mg）第一批通过了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、开展仿制药一致性评价的背景

2012年1月20日，国务院下发的《国家药品安全“十二五”规划》（国发[2012]5号）文件中首次提出“全面提高仿制药质量，对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价”。其后，国务院办公厅、国药食药监总局陆续发布相关意见及通知，明确要求“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价；凡2007年10月1日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上应在2018年底前完成一致性评价”。

全面开展仿制药一致性评价将使仿制药在质量和疗效上与原研药保持一致，是提升我国制药行业整体发展水平、优化产品结构、提高药品质量、确保公众用药安全的一项重要举措。

二、药品信息

药品名称：头孢呋辛酯片（英文名：Cefuroxime Axetil Tablets）

规格：250mg

剂型：片剂（薄膜衣）

生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

批准文号：国药准字H20000400

三、药品研发及市场情况

头孢呋辛酯是第二代头孢菌素类抗生素，临床上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、耳鼻部感染、急性无并发症淋病等。

国药致君目前拥有头孢呋辛酯片（250mg）的新药证书、生产批件、药品注册批件、三项发明专利及 GMP 证书（中国、欧盟）。该产品 2016 年境内及境外合计销售收入为 1.14 亿元。

国药致君于2016年年初启动该产品的一致性评价工作，于2017年4月12日向广东省食品药品监督管理局提交一致性评价申请，7月6日获得了广东省食品药品监督管理局正式下发的受理通知书，并于2017年12月29日获得了国家食药监总局审核通过。截至11月底，头孢呋辛酯片用于开展一致性评价累计直接计入研发费用为1,474.85万元。

根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢呋辛酯片2016年在该数据库收录的样本医院的销售额为1.05亿元，其中葛兰素史克（中国）投资有限公司、国药致君及苏州中化药品工业有限公司为主要的生产厂家。已开展一致性评价方面，目前在国家食药监总局药物临床试验登记与信息公示平台上登记临床试验的公司包括苏州中化药品工业有限公司、成都倍特药业有限公司、广州白云山天心制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、石药集团欧意药业有限公司、珠海联邦制药股份有限公司中山分公司。

四、对公司的影响及风险提示

根据国务院及国家食药监总局相关文件要求，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。因此，子公司国药致君头孢呋辛酯片首批通过一致性评价

将有利于该产品未来的市场销售和市场竞争，并为后续其他产品开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验，将会对国药致君及公司的经营业绩产生积极影响。

目前，国药致君头孢呋辛酯片通过仿制药一致性评价尚未收到国家食药监总局下发的正式核准文件。公司及国药致君将持续关注本次事项的后续进展，并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2017年12月30日