上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司收到仿制药质量和疗效一致性评价药品补充申请批件的公告

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 30 日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布《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》，披露了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（0.25g）第一批通过了仿制药质量和疗效一致性评价。2018 年 1 月 2 日，国药致君收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药品补充申请批件》，主要内容如下：

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

商品名称：达力新

剂　　型：片剂

规　　格：0.25g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20000400

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：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）和《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）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2018 年 1 月 3 日