

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司获得《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。

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”）收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的头孢地尼分散片《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品信息

药物名称：头孢地尼分散片

批件号：2018B02374

受理号：CYHB1601690

剂 型：片剂

注册分类：化学药品

规 格：50mg

申请内容：增加50mg规格

药品批准文号：国药准字H20184038

药品生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加50mg规格产品，核发药品批准文号。注册标准照所附执行，有效期24个月。其他按原批准内容执行。

二、子公司信息

公司名称：国药集团致君（深圳）制药有限公司

注册地址：深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号

法定代表人：邓宝军

注册资本：20,000万元

经营范围：药用包装材料和药品研究开发（不含临床实验）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（均含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），口服溶液剂，口服混悬剂，糖浆剂，粉针剂（头孢菌素类）的生产；保健食品生产销售。

国药致君为公司控股子公司，公司持有其51%股权。

三、药品研发及市场情况

头孢地尼是一种头孢抗菌素，对革兰阳性菌和革兰阴性菌有广泛的抗菌作用，临床上主要用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的感染。

头孢地尼于1991年在日本上市，现有的剂型包括细粒剂、片剂、胶囊剂和混悬剂，具有疗效明确，安全性好等特点。2016年全球原料药市场的销售额达到4.32亿美元（数据来源：PDB数据库）。

目前国内市场上已上市的头孢地尼分散片有50mg、100mg两个规格，国药致君已于2010年10月获得头孢地尼分散片（100mg）注册批件，本次获得的补充批件系增加该药品50mg规格。截至目前，子公司针对头孢地尼分散片（50mg）累计投入研发费用约290万人民币。

目前该产品主要生产厂家包括天津市中央药业有限公司、海南日中天制药有限公司、江苏亚邦强生药业有限公司、广州博洲药业有限公司、国药致君等。国内样本医院销售数据显示，近五年来（2013—2017年）中国市场头孢地尼分散片销售额持续增长，2016、2017年销售额均达人民币6亿元以上。

四、对公司的影响及风险提示

本次子公司国药致君获得头孢地尼分散片（50mg）药品补充申请批件后，将可

以直接上市销售。该事项将有助于进一步完善并丰富国药致君抗感染药物的品规序列，进一步满足市场对于产品的需求，有利于提升子公司的市场竞争力，将对子公司的经营业绩产生积极影响。

由于医药行业固有的特性，产品生产、销售可能受到市场环境变化、行业政策等多因素影响，具有不确定性，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

2018年3月29日