

上海现代制药股份有限公司

关于注射用头孢呋辛钠获得境外上市许可的公告

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）控股孙公司DALI Pharma GmbH（以下简称DALI Pharma）收到波兰药监局药品注册办公室核准签发的注射用头孢呋辛钠的上市许可。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：注射用头孢呋辛钠

Cefuroxime Dali Pharma, 750mg, powder for solution for injection/infusion

Cefuroxime Dali Pharma, 1500mg, powder for solution for injection/infusion

2、适应症：头孢呋辛钠属于第二代头孢菌素类抗生素，具有广谱抗菌作用，适用范围广，可用于敏感菌所致的呼吸道感染、耳、鼻、喉科感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、淋病、包括败血症及脑膜等其他感染。

3、剂型：粉针剂

4、规格：750mg、1500mg

5、注册证号：28395；28396

二、药品研发及市场情况

头孢呋辛钠是由英国葛兰素公司研制生产的第二代注射用头孢菌素，1978年首次在英国上市。根据PDB药物综合数据库数据显示，头孢呋辛2022年全球制剂销售额为13.35亿美元，2023年前三季度全球制剂销售额为8.23亿美元。

DALI Pharma的注射用头孢呋辛钠（750mg、1500mg）提交欧盟注册DCP流程后，日前获得了波兰药监局药品注册办公室的上市许可核准。

三、对公司的影响及风险提示

本次DALI Pharma的注射用头孢呋辛钠获得波兰上市许可，标志着DALI Pharma具备了在波兰市场销售该产品的资格，将对公司持续拓展欧盟市场带来积极影响，公司后续将积极推进该产品在欧盟市场上市销售。

药品的生产与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，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

2024年06月21日