

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》，批准阿莫西林胶囊（0.25g）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：阿莫西林胶囊

通知书编号：2023B02020

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H14022712

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

审批结论：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

阿莫西林胶囊的活性成分为阿莫西林，阿莫西林适用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的下列感染：溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染；溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染；溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；与其他药物联用根除幽门螺杆菌。

根据米内网数据库显示，阿莫西林胶囊全国公立医院 2022 年销售额为人民

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2023-036

币 7.45 亿元。

CDE 网站显示，阿莫西林胶囊（0.25g）除国药威奇达外，国内还有吉林市吴太感康药业有限公司、湖南安邦制药股份有限公司、吉林显锋科技制药有限公司等已通过一致性评价。截止目前，国药威奇达用于开展阿莫西林胶囊一致性评价累计研发投入约人民币 803 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达阿莫西林胶囊通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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

2023 年 5 月 9 日