

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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个别及连带责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B01811），阿莫西林胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：阿莫西林胶囊
- 2、受理号：CYHB1850330
- 3、剂型：胶囊剂
- 4、规格：0.5g
- 5、注册分类：化学药品
- 6、上市许可持有人名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号
- 7、生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂，地址：广东省揭西县环城东路 36 号

8、原药品批准文号：国药准字 H20067450

9、申请内容：（1）仿制药质量与疗效的一致性评价；（2）变更药品处方中已有药用要求的辅料；（3）改变影响药品质量的生产工艺；（4）修改药品注册标准；（5）广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂申请成为药品上市许可持有人。

10、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。同意本品处方与生产工艺的变更，以及质量标准的修订。质量标准与说明书照所附执行。药品有效期为 24 个月。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂的阿莫西林胶囊于 2006 年 8 月在国内正式上市，并于 2018 年 11 月 4 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2018 年 11 月 12 日获得受理。

阿莫西林为半合成青霉素类抗生素，用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的下列感染：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；急性单纯性淋病等。

目前中国境内上市的阿莫西林胶囊的生产厂家还包括珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、昆明贝克诺顿制药有限公司等。根据米内网数据显示，2020年阿莫西林胶囊在中国公立医院和城市零售药店的销售额分别为人民币26,989万元和人民币105,080万元。

截至本公告日，白云山制药总厂针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币773.70万元（未经审计）。2020年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币20,221.67万元，约占白云山制药总厂2020年度的营业收入的6.41%，约占本公司2020年度的营业收入的0.33%。

三、影响与风险提示

白云山制药总厂的阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2021年7月12日