

## 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”）全资子公司国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称“国药金石”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿莫西林胶囊（0.5g）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品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、药品信息

药品名称：阿莫西林胶囊

通知书编号：2022B02272

受理号：CYHB2150153

剂型：胶囊剂

规格：0.5g（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H20003254

药品生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品处方工艺变更和质量标准变更。

### 二、药品研发及市场情况

阿莫西林适用于敏感菌所致的成人与儿童的中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染；泌尿生殖道感染；皮肤软组织感染；急性支气管炎等下呼吸道感染；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2021年度全国公立医院销售额总计约人民币7.61亿元。

CDE网站显示，目前阿莫西林胶囊通过/视同通过一致性评价的企业还有广

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：2022-042

州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、海南海力制药有限公司、四川峨嵋山药业有限公司、哈药集团制药总厂等。截止目前，国药金石用于开展阿莫西林胶囊（0.5g）一致性评价累计研发投入约人民币682万元（未经审计）。

### **三、对公司的影响及风险提示**

国药金石的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。

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

2022年6月21日