

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2021-015

海南海药股份有限公司

关于子公司获得阿莫西林胶囊一致性评价批件的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司海口市制药厂有限公司（以下简称“海口市制药厂”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“阿莫西林胶囊”的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 药品名称：阿莫西林胶囊

注册分类：化学药品

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

受理号：CYHB1950376

通知书编号：2021B00190

原药品批准文号：国药准字 H46020347

申请事项：药品质量和疗效一致性评价

上市许可持有人及生产企业：海口市制药厂有限公司

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。

2. 药品的其他相关情况

阿莫西林胶囊主要用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病的治疗。

阿莫西林属于青霉素类广谱 β -内酰胺类抗生素，对大多数致病的革兰

氏阳性菌及革兰氏阴性菌均有强大的抑菌和杀菌作用，临床广泛用于治疗敏感菌所致上呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染、下呼吸道感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌，安全性高，不良反应少。阿莫西林胶囊已进入国家基药目录 2018 年版，为医保甲类品种。

二、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此公司的阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二一年二月八日