

证券代码：002326

证券简称：永太科技

公告编号：2023-078

浙江永太科技股份有限公司

关于子公司阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江永太科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司佛山手心制药有限公司于近日收到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》，该产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”）。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	药品通用名称：阿莫西林胶囊 英文名/拉丁名：Amoxicillin Capsules	
剂型	胶囊剂	
注册分类	化学药品	
规格	0.125g(按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计)	0.25g(按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计)
受理号	CYHB2250362	CYHB2250361
通知书编号	2023B05906	2023B05905
原药品批准文号	国药准字 H44021203	国药准字 H44021202
药品注册标准编号	YBH18782023	
上市许可持有人和生产企业	名称：佛山手心制药有限公司 地址：佛山市禅城区轻工二路 10 号	
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。	

二、药品的相关信息

阿莫西林胶囊是一种常用的半合成青霉素类广谱 β -内酰胺类抗生素，最早

由 GlaxoSmithKline 公司于 1972 年 4 月在英国上市，商品名为 Amoxil®。目前阿莫西林胶囊作为抗微生物类处方药，被列为国家基本药物，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，主要适用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病，临床上广泛用于治疗敏感菌所致的上呼吸道感染、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。

三、对公司的影响及风险提示

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。该子公司本次阿莫西林胶囊通过一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江永太科技股份有限公司

董 事 会

2023 年 11 月 25 日