

## 山东鲁抗医药股份有限公司 关于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，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿莫西林胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04059、2019B04060），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 一、 药品信息

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格 1：按  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  计 0.25g

原药品批准文号：国药准字 H19993034

规格 2：按  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  计 0.125g

原药品批准文号：国药准字 H19993035

药品标准：YBH06912019

注册分类：化学药品

药品生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司

审批结论：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

阿莫西林属于青霉素类广谱  $\beta$ -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，且轻中度肾病患者无需调整剂量。被《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗（2016年版）》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》等权威指南和共识广泛推荐。阿莫西林胶囊已进入甲类医保和 2018 年国家基药目录。

2018年，阿莫西林胶囊国内销售额约为24亿元人民币，本公司该产品的销售收入为1.46亿元。

目前国内共有239个阿莫西林胶囊生产批文。截至本公告日，共有5个厂家（珠海联邦制药股份有限公司中山分公司（0.25g）、浙江金华康恩贝生物制药有限公司（0.25g）、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司（0.25g、0.5g）、湖南科伦制药有限公司（0.25g）、山东鲁抗医药股份有限公司（0.125g、0.25g））通过国家药品监督管理局一致性评价审批。

该药品开展一致性评价工作以来，公司累计研发投入约为800万元人民币（未经审计）。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司阿莫西林胶囊（0.125g、0.25g）通过一致性评价，有效提升了该药品的市场竞争力，有利于增加市场销量，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了有益的经验。

因药品销售受到国家政策、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。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇一九年十一月八日