

证券代码：600129

证券简称：太极集团

公告编号：2021-09

## 重庆太极实业（集团）股份有限公司 关于阿莫西林胶囊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，并对其内容真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，重庆太极实业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司西南药业股份有限公司（以下简称：西南药业）收到国家药品监督管理局关于阿莫西林胶囊的《药品补充申请批准通知书》，西南药业阿莫西林胶囊通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	阿莫西林胶囊
剂型	胶囊剂
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价
规格	0.25g
注册分类	化学药品
药品标准	YBH01102021
原药品批准文号	国药准字 H20083068
药品生产企业	西南药业股份有限公司
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。
------------------------

## 二、药品其他相关信息

阿莫西林适用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的下列感染：1. 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。2. 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。3. 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。4. 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。5. 与其他药物联用根除幽门螺杆菌。

阿莫西林胶囊为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2020版）》甲类药品。截至本公告日，经查询国家药品监督管理局数据库，国内有134家公司有该产品生产批件。经《Menet》数据库统计，2019年阿莫西林胶囊在中国城市公立样本代表医院及零售药店销售总额123,932万元。

截至目前，西南药业对该产品累计投入研发费用约为766.0万元（未经审计）。

## 三、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。该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，周期长、环节多，未来的生产、销售可能受到政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

重庆太极实业（集团）股份有限公司

2021年2月9日