

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 自愿性信息披露公告

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法律责任。

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威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）、国药集团汕头金石制药有限公司（以下简称国药金石）分别收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

（一）药品基本信息

药品名称：阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：0.3125g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.25g 与 C₈H₉NO₅ 0.0625g）

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B06151

受理号：CYHB2350931

原药品批准文号：国药准字 H10970407

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

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）药品研发及市场情况

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的活性成分为阿莫西林、克拉维酸，阿莫西林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸钾本身只有微弱的抗菌活性，但具有强大的广

谱 β -内酰胺酶抑制作用，两者合用，可保护阿莫西林免遭 β -内酰胺酶水解。本品的抗菌谱与阿莫西林相同，且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用，对某些产 β -内酰胺酶的肠杆菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。

CDE 网站显示，目前该药品通过一致性评价（含视同）的国内企业还有淮南泰复制药有限公司。根据米内网数据库显示，阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂全国公立医院及城市药店 2023 年销售额为人民币 2.44 亿元。

截至目前，国药威奇达用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,057 万元（未经审计）。

二、阿莫西林胶囊

（一）药品基本信息

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

通知书编号：2024B06209

受理号：CYHB2450017

原药品批准文号：国药准字 H44023857

上市许可持有人：国药集团汕头金石制药有限公司

生产企业：国药集团汕头金石制药有限公司

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）药品研发及市场情况

阿莫西林为青霉素类抗生素，对肺炎链球菌、溶血性链球菌、屎肠球菌、不产青霉素酶的葡萄球菌等革兰氏阳性菌，以及大肠埃希菌和不产 β -内酰胺酶的幽门螺杆菌等革兰氏阴性菌等有良好的抑制作用。临床上被用于治疗敏感菌（不产 β -内酰胺酶菌株）所致感染，包括支气管炎、肺炎、皮肤和软组织感染、中耳炎、

鼻窦炎、咽炎、扁桃腺炎、以及生殖器等方面的感染。

CDE 网站显示，目前该药品通过一致性评价（含视同）的还有重庆科瑞制药（集团）有限公司、佛山手心制药有限公司、湖北唯森制药有限公司等多个企业。根据米内网数据库显示，阿莫西林胶囊全国公立医院及城市药店 2023 年销售额为人民币 20.11 亿元。

截至目前，国药金石用于开展该项目的累计研发投入约人民币 281 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司上述药品通过一致性评价，有利于相关产品未来的市场拓展和销售，为公司未来发展带来积极影响。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2024 年 12 月 31 日