

哈药集团股份有限公司 关于分公司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，哈药集团股份有限公司（以下简称“公司”）分公司哈药集团制药总厂（以下简称“哈药总厂”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿莫西林胶囊两个规格（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02861 和 2020B02862），该两个规格药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、 该药品的基本情况

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品

规格：0.25g 和 0.5g

药品标准：YBH06742020

原药品批准文号：国药准字 H20044605 和 H23020932

二、 该药品的相关信息

阿莫西林胶囊是常用的口服 β -内酰胺类抗感染药物，用于治疗细菌引起的不同部位感染（成人及儿童），如溶血链球菌、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；大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖感染；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；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。原研厂家

为葛兰素史克公司，于 1972 年在英国上市。截至本公告日，哈药总厂针对该药品两个规格仿制药质量和疗效一致性评价已投入研发费用约 1,669 万元人民币。

目前国内共有 3 个规格 239 个阿莫西林胶囊生产批文，中国境内主要生产厂家有石药集团中诺药业有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司等。截至本公告日，共有 14 个厂家阿莫西林胶囊通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价审批。米内数据显示：阿莫西林口服制剂零售和医疗终端的市场销售额为 26.8 亿元，其中胶囊剂销售额为 21.4 亿元。2019 年，哈药总厂阿莫西林胶囊的销售额为 1.97 亿元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药质量和疗效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。本次哈药总厂的阿莫西林胶囊两个规格产品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极影响，同时为公司后续产品开展仿制药质量和疗效一致性评价工作积累了有益的经验。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年四月二十三日