

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2020-001 号

## 中国医药健康产业股份有限公司

### 关于子公司药品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公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司（以下简称“通用三洋”）获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“阿莫西林胶囊”的《药品补充申请批件》，该药品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、通知书基本信息

药品名称：阿莫西林胶囊

受理号：CYHB1850279

批件号：2020B02068

剂型：胶囊剂

规格：0.25g(按 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 计)

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：海南通用三洋药业有限公司

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、药品相关情况

（一）阿莫西林主要用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病。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。

(二)国家药监局于2018年10月受理通用三洋该药品的一致性评价申请。

(三)截至本公告披露日，该药品研发投入约850万元人民币（未经审计）。

(四)阿莫西林胶囊已进入甲类医保和2018年国家基药目录，根据第三方机构IQVIA CHPA的最新数据，2018年度国内阿莫西林制剂的销售额约为2.28亿元。该药品国内主要生产厂家有珠海联邦制药股份有限公司、昆明贝克诺顿制药有限公司、石药集团中诺药业等。2019年1-9月，通用三洋累计实现阿莫西林胶囊销售额约为22.96万元人民币（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。通用三洋的阿莫西林胶囊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。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来存在销售不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2020年1月17日