

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2021-015

悦康药业集团股份有限公司 关于自愿披露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，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿莫西林胶囊（按C₁₆H₁₉N₃O₅S计0.25g）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

一、上述药品的基本情况

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 C₁₆H₁₉N₃O₅S 计 0.25g

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH01152021

上市许可持有人：悦康药业集团股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H11020396

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、药品的相关信息

阿莫西林属于青霉素类广谱β-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。目前阿莫西林国内已有胶囊、片剂、颗粒剂、分散片等剂型。阿莫西林胶囊已进入甲类医保和 2018 年国家基药目录。

经米内网查询，2019 年中国（城市公立）样本医院年度销售趋势显示阿莫西林胶囊剂销售额为 24,116 万元。该药品在中国境内的主要生产厂家包括：联邦制药、华北制药、石药中诺药业（石家庄）、奥美制药等。截至本公告日，公司针对阿莫西林胶囊（按 C16H19N3O5S 计 0.25g）的一致性评价已投入研发费用约人民币 1,176.85 万元。2020 年公司的阿莫西林胶囊（按 C16H19N3O5S 计 0.25g）销售收入为 1,749.63 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

阿莫西林胶囊（按 C16H19N3O5S 计 0.25g）通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。该产品通过仿制药一致性评价对公司业务不构成重大影响。

四、风险提示

因受国家政策、市场环境等因素影响，上述药品的销售收入可能存在不达预期等情形，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2021 年 2 月 8 日