

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2023-071 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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“三洋药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的一份阿莫西林颗粒（以下简称“该药品”）《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。现将有关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：阿莫西林颗粒

受理号：CYHB2250574

通知书编号：2023B06416

剂型：颗粒剂

规格：0.125g

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

（一）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。该药品主要适用于敏感菌（不产 β -内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病。

（二）国家药监局于 2022 年 9 月受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告披露日，该药品一致性评价累计研发投入约为 520 万元人民币（未经审计）。

（四）药品市场情况介绍

经查询国家药监局网站显示，截至本公告披露日，国内已有三洋药业、海南先声药业有限公司、湖南科伦制药有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等 13 个生产厂家通过该药品的一致性评价。

根据第三方数据库米内网查询显示，该品种 2022 年中国城市公立医疗机构终端销售额约为 0.43 亿元，公司该药品 2022 年未销售。

三、对上市公司的影响及风险提示

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。三洋药业的阿莫西林颗粒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。同时，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。

受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售可能存在不达预期等情况，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

2023 年 12 月 21 日