

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）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》，批准注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（0.6g、1.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

通知书编号：2023B01701、2023B01702

剂型：注射剂

规格：0.6g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.5g 和 C₈H₉NO₅ 0.1g）、1.2g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 1.0g 和 C₈H₉NO₅ 0.2g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20045123、国药准字 H14023131

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

审批结论：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

阿莫西林钠克拉维酸钾为阿莫西林钠和克拉维酸钾的复方制剂，主要用于敏感菌引起的各种感染，如严重的耳鼻喉感染，慢性支气管炎急性加重，社区获得性肺炎，膀胱炎，肾盂肾炎，皮肤和软组织感染，骨和关节感染，腹腔内感染和女性生殖器感染等。也可用于预防与成人主要外科手术相关的感染，如胃肠道、盆腔、头部和颈部、胆道手术等。

根据米内网数据库显示，注射用阿莫西林钠克拉维酸钾在全国县级及以上公

证券代码：600420
债券代码：110057

证券简称：国药现代
债券简称：现代转债

公告编号：2023-032

立医院 2021 年销售额为人民币 30.98 亿元，2022 年上半年销售额为人民币 16.28 亿元。

CDE 网站显示，注射用阿莫西林钠克拉维酸钾除国药威奇达外，国内还有华北制药股份有限公司、苏州二叶制药有限公司、瑞阳制药有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等已通过或视同通过一致性评价。截止目前，国药威奇达用于开展注射用阿莫西林钠克拉维酸钾一致性评价累计研发投入约人民币 1,062 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达注射用阿莫西林钠克拉维酸钾通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、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

2023 年 4 月 18 日