

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 自愿性信息披露公告

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》，批准阿莫西林克拉维酸钾片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：阿莫西林克拉维酸钾片

通知书编号：2024B03141

剂型：片剂

规格：0.375g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.25g 与 C₈H₉NO₅ 0.125g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H14023129

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：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

阿莫西林克拉维酸钾片的活性成分为阿莫西林、克拉维酸，阿莫西林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸本身只有微弱的抗菌活性，但具有强大的广谱β-内酰胺酶抑制作用，两者合用，可保护阿莫西林免遭β-内酰胺酶水解。本品的抗菌谱与阿莫西林相同，且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用，对某些产β-内酰胺酶的肠杆菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。

根据米内网数据库显示，阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）全国公立医院 2023

年销售额为人民币 2.52 亿元。

CDE 网站显示，阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）除国药威奇达外，国内还有瑞阳制药股份有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、鲁南贝特制药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阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）一致性评价累计研发投入约人民币 1,238 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达阿莫西林克拉维酸钾片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。

因药品销售易受到行业政策、招标采购、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

2024 年 7 月 16 日