

证券代码：000756

证券简称：新华制药

公告编号：2022-04

山东新华制药股份有限公司

关于全资子公司阿莫西林胶囊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信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（“新华制药”）全资子公司山东淄博新达制药有限公司（“新达制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的阿莫西林胶囊（“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品一致性评价申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.25g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东淄博新达制药有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2050693

原药品批准文号：国药准字H37020470

药品注册标准编号：YBH00242022

通知书编号：2022B00072

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、其他相关信息

2020年11月，新达制药向国家药品监督管理局CDE递交了阿莫西林胶囊（规格：按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.25g）仿制药质量和疗效一致性评价申请并获受理，2021年5月收到CDE发出的补充研究通知，2021年6月完成补充研究工作并递交资料，2022年1月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

阿莫西林胶囊由GSK公司开发，并于1972年在英国上市，商品名Amoxil，后相继在美国、西班牙、日本等国上市。阿莫西林为青霉素类抗生素，对肺炎链球菌、溶血性链球菌等链球菌属、不产青霉素酶葡萄球菌、粪肠球菌等需氧革兰阳性球菌，大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌等需氧革兰阴性菌的不产 β -内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。有关数据显示，2020年阿莫西林胶囊在中国公立医院及城市零售药店的销售总额约13.21亿元。

二、风险提示

新达制药的阿莫西林胶囊于2022年1月通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力，并助力公司大研发战略的实施。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2022年01月17日