

广州白云山医药集团股份有限公司 关于分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，广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂（“白云山制药总厂”）收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批件通知书》，阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂已视同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、药品的基本情况

药品通用名称：阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

商品名称：金力舒

通知书编号：2025B00251

受理号：CYHB2350705

剂型：干混悬剂

规格：0.2285g（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.2g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.0285g）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH01252025

上市许可持有人名称：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

生产企业：（1）名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂；（2）地址：广东省揭西县环城东路 36 号

原药品批准文号：国药准字 H20041109

申请内容：1、仿制药质量和疗效的一致性评价；2、制剂处方中的辅料变更；3、制剂处方中的生产工艺变更；4、注册标准变更。

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。同意本品处方与生产工艺、质量标准的变更。

二、该药品的相关信息

白云山制药总厂阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂于 2004 年 8 月在国内上市，白云山制药总厂于 2023 年 8 月 31 日向国家药品监督管理局递交一致性评价申请，于 2023 年 9 月 15 日获得受理。

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂是一种青霉素类广谱抗生素，临床常用于治疗由产 β -内酰胺酶的细菌引起的感染，如下呼吸道感染、耳鼻喉感染、皮肤和软组织感染、尿路感染等。阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂是临床广泛应用的抗感染药物，为国家医保目录（2024 年版）甲类药品。

目前中国境内阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的主要生产厂家包括上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司、南京汉欣医药科技有限公司、淮南泰复制药有限公司等。根据米内网数据显示，2023 年阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂在中国市场的销售额为人民币 23,099 万元。

截至本公告日，白云山制药总厂在该药品一致性评价已投入研发费用约人民币 843.33 万元（未审计）。2023 年度白云山制药总厂该药品的销售收入为人民币 3,444.56 万元。

三、对本公司的影响及风险提示

白云山制药总厂的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂视同通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品的市场竞争力。由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2025 年 1 月 23 日