

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2023-012

海南海药股份有限公司

关于阿莫西林胶囊通过仿制药质量和疗效

一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”或“海南海药”）全资子公司海口市制药厂有限公司（以下简称“海口市制药厂”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“阿莫西林胶囊”的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

1. 药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5g

申请事项：药品补充申请（一致性评价）

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050255

上市许可持有人：海口市制药厂有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2. 药品的其他相关情况

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，安全性高，不良反应少。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，

在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。公司同品种 0.25g 规格阿莫西林胶囊产品已于 2021 年通过仿制药质量和疗效一致性评价。

三、 风险提示

该产品未来生产及销售可能受到一些不确定性因素的影响。公司将根据后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年三月十七日