

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2020-067

华北制药股份有限公司

关于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个别及连带责任。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的基本情况

药品通用名称	阿莫西林克拉维酸钾片
英文名/拉丁名	Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets
商品名称	安灭菌片
受理号	CYHB1850458
通知书编号	2020B04540
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.375g (C16H19N3O5S 0.25g 与 C8H9NO5 0.125g)
原药品批准文号	国药准字 H10920034
包装规格	每板 6 片，每盒 1 板；每板 8 片，每盒 1 板；每板 9 片，每盒 1 板；每板 10 片，每盒 1 板；每板 6 片，每盒 2 板。
药品注册标准编号	YBH10932020
申请内容	一致性评价申请。同时申请 1、处方组成及工艺有调整；2、提高质量标准。
上市许可持有人	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号
生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号

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宜的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品变更处方工艺及质量标准。质量标准照所附执行，有效期为12个月。
------	--

二、药物研究及市场情况

阿莫西林为青霉素类广谱 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，但阿莫西林易受耐药菌产生的 β -内酰胺酶降解；克拉维酸是一种不可逆的 β -内酰胺酶抑制剂，可以使 β -内酰胺酶灭活，降低阿莫西林被 β -内酰胺酶水解的程度，以减少耐药性发生的几率。阿莫西林克拉维酸钾复方制剂在临床广泛用于治疗敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、生殖泌尿道感染、皮肤及软组织感染以及其它感染等。

阿莫西林克拉维酸钾复方制剂为全球第一个 β -内酰胺酶抑制剂的复合制剂，由葛兰素史克公司（GSK）研发，首次于1981年在英国上市，1984年8月在美国上市，1985年8月在日本上市，商品名为Augmentin。

开展一致性评价工作以来，公司该产品累计研发投入1255.33万元人民币（未经审计）。

目前，国内共有14个阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）的生产批文，公司为国内第一家通过阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）一致性评价的企业。2019年，公司阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）销售收入1059万元（无税）。根据国家工信部网站信息，2018年，阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）国内产量14845.5万片，公司该产品产量1252.8万片。

三、风险提示

公司阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）通过仿制药一致性评价，有利

于该产品未来的市场销售和市场竞争。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。

华北制药股份有限公司

2020年9月17日