

证券代码:300009

证券简称:安科生物

公告编号:2022-016

## 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司

### 关于获得阿莫西林颗粒《药品补充申请批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日,安徽安科生物工程(集团)股份有限公司(以下简称“公司”)全资孙公司安徽安科恒益药业有限公司(以下简称“安科恒益”)收到国家药品监督管理局下发的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2022B01081),安科恒益“阿莫西林颗粒”通过仿制药质量和疗效一致性评价,现就相关事项公告如下:

#### 一、批准通知书的主要信息

药品通用名称:阿莫西林颗粒

英文名/拉丁名:Amoxicillin Granules

剂型:颗粒剂

注册分类:化学药品

受理号:CYHB215\*\*\*\*国

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,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

上市许可持有人:安徽安科恒益药业有限公司

药品生产企业:安徽安科恒益药业有限公司

#### 二、药品的其他相关情况

阿莫西林属于青霉素类广谱 $\beta$ -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，且轻中度肾病患者无需调整剂量，被《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗（2016年版）》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》等权威指南和共识广泛推荐。本次通过仿制药一致性评价的阿莫西林颗粒主要适用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病。阿莫西林颗粒备案参比制剂为阿斯泰来制药株式会社的阿莫西林细粒剂，规格为10%（1g:100mg），阿斯泰来于2017年将其旗下的阿莫西林细粒剂等16个品种转让给LTL Pharma。本次获得《药品补充申请批准通知书》表明安科恒益阿莫西林颗粒质量和疗效与参比制剂具有一致性。

### 三、风险提示

公司将积极进行该产品的市场推广工作，产品市场销售受诸多因素的影响，存在销售不达预期风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司董事会

2022年3月21日