

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：2019-127号

昆药集团股份有限公司

关于控股子公司昆明贝克诺顿制药有限公司阿莫西林胶囊 通过一致性评价的公告

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。

一、概况

近日，昆药集团股份有限公司（以下简称“公司”）直接和间接持股 100%的子公司昆明贝克诺顿制药有限公司（以下简称“贝克诺顿”）收到国家药品监督管理局颁发的关于阿莫西林胶囊（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批件》（批件号：2019B04587），该药品通过仿制药一致性评价。

二、该药品基本情况

药品名称：阿莫西林胶囊

剂型：胶囊剂

规格：按 C₁₆H₁₉N₃O₅S 计 0.5g

注册分类：化学药品

药品生产企业：昆明贝克诺顿制药有限公司

原批准文号：国药准字 H53021880

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价

三、该药品的其他相关情况

阿莫西林适用于敏感菌（不产β内酰胺酶菌株）所致的下列感染：1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。5. 急性单纯性淋

病。 6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。2018年度，贝克诺顿该药品销售额约为 8,375 万元（未经审计）。

截至本公告日，于中国境内已上市的阿莫西林制剂主要包括香港联邦制药有限公司的阿莫仙®、山西同达药业有限公司的阿莫西林等。从 IMS 数据获悉，中国阿莫西林制剂 2016 年销售额为 1.43 亿美元，2017 年为 1.48 亿美元，2018 年为 1.51 亿美元。

截至本公告日，贝克诺顿现阶段针对该药品一致性评价累计研发投入人民币约 1,022 万元（未经审计）。

该药品已进入 2019 年国家医保目录甲类。

四、 风险提示

该药品通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，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。

昆药集团股份有限公司董事会

2019 年 12 月 23 日