

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2020-001

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的阿莫西林胶囊（0.5g、0.25g）和盐酸二甲双胍片（0.5g）的《药品补充申请批件》，上述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、阿莫西林胶囊（0.5g、0.25g）获批情况

1、药品补充申请批件的基本情况

药品通用名称	阿莫西林胶囊	
英文名/拉丁名	Amoxicillin Capsules	
受理号	CYHB1850284	CYHB1850058
批件号	2020B02076	2020B02067
规格	按 C16H19N3O5S 计 0.5g	按 C16H19N3O5S 计 0.25g
剂型	胶囊剂	
注册分类	化学药品	
药品标准	YBH05282020	YBH05192020
原药品批准文号	国药准字 H20043535	国药准字 H13020726
申请内容	一致性评价申请	
药品生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市和平东路 388 号	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄市光华路 282 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。	

2、药物研究及市场情况

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，且轻中度肾病患者无需调整剂量。阿莫西林胶囊最早于 1972 年 4 月首先在英国上市，商品名“Amoxil”，规格有 250mg 和 500mg 两种，持证商为英国 Beecham Group plc（现属 GSK 公司），生产商为法国 Glaxo Wellcome Production。之后 GSK 的阿莫西林胶囊陆续在法国、西班牙等国家上市，并于 1982 年之前在美国获准上市，规格亦为 250mg 和 500mg 两种。2010 年 GSK 将位于美国田纳西州的青霉素工厂转让给印度 Dr Reddy 公司，包括“Amoxil”（阿莫西林）的美国权益。

开展一致性评价工作以来，该药品两个规格累计研发投入 1038.76 万元人民币（未经审计）。

目前，国内共有 239 个阿莫西林胶囊生产批文。公司为国内第三家通过阿莫西林胶囊（0.5g）一致性评价、第十家通过阿莫西林胶囊（0.25g）一致性评价的企业。公司该产品 2018 年销售收入为 13767.81 万元。

根据 Pharmarket 重点城市样本医院（677 家医院）数据，2018 年，阿莫西林胶囊（全规格）销售收入为 3375.2 万元，其中阿莫西林胶囊（0.5g）销售收入为 1540.7 万元，阿莫西林胶囊（0.25g）销售收入为 1834.5 万元。公司无法从公开渠道获得连锁药店、终端诊所等其他市场销售数据。

二、盐酸二甲双胍片（0.5g）获批情况

1、药品补充申请批件的基本情况

药品通用名称	盐酸二甲双胍片
英文名/拉丁名	Metformin Hydrochloride Tablets
受理号	CYHB1950010
批件号	2019B04695
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.5g
药品标准	YBH07932019
原药品批准文号	国药准字H20113492
申请内容	1、处方组成及工艺有调整；2、修订说明书。
药品生产企业	名称：华北制药股份有限公司 地址：石家庄经济技术开发区海南路 115 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，同时同意本品变更处方工艺，质量标准所附执行，有效期 18 个月。

2、药物研究及市场情况

盐酸二甲双胍片首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的2型糖尿病。对于成人，可用于单药治疗，也可以与磺脲类药物或胰岛素联合治疗。对于10岁及以上的儿童和青少年，可用于单药治疗或与胰岛素联合治疗。本品由Merck研发，1957年在法国上市，商品名为Glucophage；1995年03月03日获美国FDA批准在美国上市。

开展一致性评价工作以来，该药品研发投入约 828 万元人民币（未经审计）。

目前，国内共有 8 个盐酸二甲双胍片(0.5g)文号，公司为该品种(0.5g) 第二家通过一致性评价的企业。公司该产品 2018 年销售收入为 45.7 万元。

根据 Pharmarket 重点城市样本医院（677 家医院）数据，2018 年，盐酸二甲双胍片（全规格）销售收入为 61036 万元，其中 0.5g 片剂销售收入

为 51845 万元。公司无法从公开渠道获得连锁药店、终端诊所等其他市场销售数据。

三、风险提示

公司阿莫西林胶囊（0.5g、0.25g）和盐酸二甲双胍片（0.5g）通过仿制药一致性评价，有利于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 1 月 15 日