

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于公司阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“我公司”或“科伦药业”）子公司湖南科伦制药有限公司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《药品补充申请批件》。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：0.25g(按 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 计)

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：湖南科伦制药有限公司

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

近日我公司的阿莫西林胶囊通过一致性评价并获得药品注册批件，该品种主要用于敏感菌（不产β内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病。

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。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。阿莫西林胶囊已进入甲类医保和2018年国家基药目录，2017年阿莫西林胶囊中国销售额约20.59亿元。

截至目前，公司在阿莫西林胶囊一致性评价项目上已投入研发费用约736万元人民币。

#### 二、 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。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司

董事会

2018年12月13日