

上海现代制药股份有限公司 关于全资子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法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）全资子公司国药集团威奇达药业有限公司（以下简称国药威奇达）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

通知书编号：2026B05372

剂型：口服混悬剂

规格：0.15625g（C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.125g 与 C₈H₉NO₅ 0.03125g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H10970406

上市许可持有人：国药集团威奇达药业有限公司

药品生产企业：国药集团威奇达药业有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

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。

二、药品研发及市场情况

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的活性成分为阿莫西林、克拉维酸，阿莫西林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸钾本身只有微弱的抗菌活性，但具有强大的广谱β-内酰胺酶抑制作用，两者合用，可保护阿莫西林免遭β-内酰胺酶水解。本品的抗菌谱与阿莫西林相同，且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用，对某些产β-内酰胺酶的肠肝

菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。

CDE 网站显示，目前阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂通过/视同通过一致性评价的企业还有海南先声药业有限公司、中山市力恩普制药有限公司、山东益康药业股份有限公司等。根据米内网数据库，阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂全国公立医疗机构及城市药店 2025 年销售额为人民币 2.79 亿元。

截至目前，国药威奇达用于开展该项目的累计研发投入约人民币 1,623 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药威奇达阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂（0.3125g）已于 2024 年 12 月通过一致性评价，本次 0.15625g 规格通过一致性评价将进一步促进该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司当期经营业绩不会产生重大影响。

药品销售易受到行业政策、招标采购、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2026 年 8 月 15 日