

证券代码：600671

证券简称：ST 目药

公告编号：临 2024-064

杭州天目山药业股份有限公司 关于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。

杭州天目山药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日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片（0.625g）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、批件通知书基本信息

药品通用名称：阿莫西林克拉维酸钾片

英文/拉丁名：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets

通知书编号：2024B02910

剂型：片剂

规格：0.625g(C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.5g 与 C₈H₉N₀O₅ 0.125g)

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H33022101

包装规格：6 片/板，1 板/盒；8 片/板，1 板/盒。

药品注册标准编号：YBH15342024

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。同意本品处方与生产工艺的变更和质量标准的修订,修订后质量标准、说明书照所附执行。有效期为 24 个月。

上市许可持有人:名称:杭州天目山药业股份有限公司

地址:浙江省杭州市临安区锦南街道上杨路 18 号

生产企业:名称:杭州天目山药业股份有限公司

地址:浙江省杭州市临安区锦南街道上杨路 18 号

二、药品的其他相关情况

阿莫西林克拉维酸钾片,其组份为阿莫西林和克拉维酸钾,每 0.625g 本品含阿莫西林 0.5g,克拉维酸钾 0.125g(两者标示量之比为 4:1)。可用于治疗敏感菌株引起的感染性疾病,临床广泛用于治疗敏感菌所致下呼吸道感染、耳鼻喉感染、皮肤和软组织感染、泌尿生殖系统感染以及其他感染如骨髓炎、败血症、腹膜炎和手术后感染。

三、对公司的影响及风险提示

本次阿莫西林克拉维酸钾片(0.625g)通过一致性评价,丰富了公司产品规格,有利于该产品未来市场的市场拓展和销售。

因药品的生产、销售受到行业政策、市场环境等因素的影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

杭州天目山药业股份有限公司

董 事 会

2024 年 7 月 4 日