

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2024-086

浙江昂利康制药股份有限公司

关于获得化学原料药补充申请批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《化学原料药补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、批件基本信息

化学原料药名称：头孢羟氨苄

登记号：Y20190007306

生产企业名称：浙江昂利康制药股份有限公司

生产企业地址：绍兴嵊州市嵊州大道北 1000 号

申请内容：原料药生产工艺变更、注册标准变更

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：1、原料药生产工艺变更（化学合成法工艺变更为酶法合成工艺）；2、质量标准变更。

二、产品基本情况

公司于 2009 年 02 月获得化学原料药头孢羟氨苄（化学合成法工艺）的注册证书（国药准字 H20093188）。本品为公司采用新工艺制备的化学原料药头孢羟氨苄，完成相关研究、提升质量标准后在 2023 年 06 月向国家药监局申请变更并获得受理。

本品适用于葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌等对头孢羟氨苄敏感的细菌引起的呼吸道、皮肤软组织、口腔、消化道等感染性疾病和中耳炎等。

三、对公司的影响

公司本次获得化学原料药头孢羟氨苄补充申请批准通知书，优化了原料药头孢羟氨苄的生产工艺，有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得该药物补充申请批准通知书，对本公司当期业绩无重大影响。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，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。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2024年12月3日