

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-007

浙江昂利康制药股份有限公司
关于子公司非那雄胺原料药获得
化学原料药上市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”或“本公司”）子公司湖南科瑞生物制药股份有限公司（以下简称“科瑞生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于原料药非那雄胺的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00117）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

登记号：Y20230000686

化学原料药名称：非那雄胺

包装规格：20kg/袋

生产企业：名称：湖南科瑞生物制药股份有限公司

地址：湖南省新邵县酿溪镇大坪经济开发区财兴路

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

通知书有效期：至 2030 年 2 月 11 日

二、药品的其他相关信息

非那雄胺是 II 型 5 α -还原酶抑制剂，其制剂在临床上主要用于治疗良性前列腺增生症（简称 BPH）和男性雄激素性脱发。

科瑞生物于 2023 年 8 月递交了非那雄胺原料药的药品注册申请并获得受理。

非那雄胺原料药现已通过 CDE 技术审评以及国家药品监督管理局批准，尚需取得湖南省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内生产、销售。

三、对公司的影响

该品种获得国家药品监督管理局《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，丰富原料药品种。

由于受国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 13 日