

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-015

浙江昂利康制药股份有限公司

关于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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、批件基本信息

化学原料药名称：头孢拉定

登记号：Y20230001044

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：境内生产化学原料药上市申请

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。

二、产品基本情况

公司于 2003 年 1 月获得化学原料药头孢拉定（化学合成法工艺）的注册证书（国药准字 H20033053）。本品为公司采用酶法工艺制备的化学原料药头孢拉定，于 2023 年 10 月向国家药监局申请并获得受理。

头孢拉定为头孢菌素类抗生素。用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。

三、对公司的影响

公司本次获得化学原料药头孢拉定（酶法工艺）上市申请批准通知书，优化了头孢拉定原料药的生产工艺，有利于提升该产品的市场竞争力。本次获得该药物上市申请批准通知书，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

2025年4月11日