

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2024-052

浙江昂利康制药股份有限公司
关于获得药品注册证书及化学原料药上市
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”）签发的磷酸西格列汀片（25mg、50mg、100mg）《药品注册证书》及碳酸镧原料药《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、基本信息

1、磷酸西格列汀片基本信息

药品通用名称	磷酸西格列汀片		
主要成份	磷酸西格列汀		
剂型	片剂		
申请事项	药品注册（境内生产）		
注册分类	化学药品4类		
药品有效期	18个月		
规格	25mg (以西格列汀计)	50mg (以西格列汀计)	100mg (以西格列汀计)
受理号	CYHS2202014	CYHS2202013	CYHS2202012
证书编号	2024S01311	2024S01310	2024S01309
药品注册标准编号	YBH12222024		
药品批准文号	国药准字 H20244114	国药准字 H20244113	国药准字 H20244112
药品批准文号有效期	至2029年06月24日		
上市许可持有人和生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：浙江省嵊州市嵊州大道北1000号		
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，发给药品注册证书。
--	------------------------------

2、碳酸镧原料药基本信息

化学原料药通用名称	碳酸镧
登记号	Y20220001024
受理号	CYHS2260685
化学原料药注册标准编号	YBY67732024
有效期	24 个月
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
通知书有效期	至 2029 年 06 月 27 日
生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：浙江省嵊州市嵊州大道北 1000 号
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

二、药品及原料药的其他相关信息

磷酸西格列汀片最早由 Merck Sharp & Dohme 公司研发，于 2006 年 10 月首次在美国上市，2009 年 9 月批准进口。磷酸西格列汀是一种强效、高选择性二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

公司于 2022 年 11 月获得磷酸西格列汀片药品上市许可申请受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

碳酸镧用于治疗高磷血症。碳酸镧作为磷结合剂的活性取决于镧离子与磷酸盐的高亲和性，镧离子在胃内酸性环境中从碳酸盐中释放出来，与食物中的磷结合，形成不溶性磷酸镧，因而降低了胃肠道对磷的吸收。

公司于 2022 年 11 月获得碳酸镧原料药受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。

三、对公司的影响

本次公司磷酸西格列汀片获得药品注册证书，有助于优化公司产品结构。公

司收到《药品注册证书》后，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。由于医药行业的特殊性，药品的销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具体销售情况存在较大不确定性。

公司化学原料药碳酸镧获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，将进一步丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。受 GMP 符合性检查进度以及市场环境变化等因素影响，该品种的生产销售时间存在不确定性。

敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2024 年 7 月 2 日