

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2024-056

## 浙江昂利康制药股份有限公司

### 关于头孢氨苄胶囊通过仿制药一致性评价的公告

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”）签发的头孢氨苄胶囊（0.125g、0.25g）《药品补充申请批准通知书》，该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

#### 一、头孢氨苄胶囊基本信息

药品通用名称	头孢氨苄胶囊	
剂型	胶囊剂	
注册分类	化学药品	
规格	0.125g(按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)	0.25g (按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 计)
受理号	CYHB2350627	CYHB2301830
原药品批准文号	国药准字 H33020266	
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》、《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。	

#### 二、药品的其他相关信息

头孢氨苄胶囊适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、中耳炎、尿路感染及皮肤软组织感染等。

公司于 2023 年 8 月向国家药监局递交头孢氨苄胶囊（0.125g）的一致性评价申请和头孢氨苄胶囊（0.25g）补充申请，并于同月获得受理。

### 三、对公司的影响

本次头孢氨苄胶囊通过仿制药一致性评价,有利于提升该产品的市场竞争力,体现公司原料药+制剂一体化战略的持续推进。此次头孢氨苄胶囊通过仿制药一致性评价不会对公司近期业绩产生重大影响。

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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。

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16日