

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-051

浙江昂利康制药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）签发的苯磺酸氨氯地平片（5mg、10mg）《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称	苯磺酸氨氯地平片	
主要成份	苯磺酸氨氯地平	
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	
规格	5mg（按C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 计）	10mg（按C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ 计）
受理号	CYHS2303561	CYHS2303562
药品批准文号	国药准字H20254696	国药准字H20254697
药品批准文号有效期	至2030年6月29日	
上市许可持有人	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	
生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：绍兴嵊州市嵊州大道北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。	

二、药品的其他相关信息

根据核准的说明书，苯磺酸氨氯地平片适应症为：

1、高血压

本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。

高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分，综合管理措施可能需要包括：血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。

收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上，每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者，略微降低血压就能带来较大的临床获益。

对成人高血压患者，通常而言，降低血压可降低心血管事件的风险，主要是卒中、以及心肌梗死的风险。

2、冠心病（CAD）

慢性稳定性心绞痛

本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。

血管痉挛性心绞痛（Prinzmetal's 或变异型心绞痛）

本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其他抗心绞痛药物联合应用。

经血管造影证实的冠心病

经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

公司于2023年12月获得苯磺酸氨氯地平片（5mg、10mg）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。

三、对公司的影响

本次苯磺酸氨氯地平片获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品管线。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

2025年7月4日