

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2026-051

## 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”或“昂利康”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的氟伐他汀钠缓释片《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	氟伐他汀钠缓释片
主要成份	氟伐他汀钠
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	80mg（按C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> FNO <sub>4</sub> 计）
受理号	CYHS2404228
药品批准文号	国药准字H20264495
药品批准文号有效期	至2031年05月26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

氟伐他汀钠缓释片用于饮食未能完全控制的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常（Fredrickson II a 及 II b 型）的患者。

公司于 2024 年 12 月获得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、对公司的影响及风险提示

本次公司获得氟伐他汀钠缓释片药品注册证书,将进一步丰富公司的仿制药产品管线,增强公司的综合竞争力。

截止 2026 年 5 月 28 日,该品种共有 7 家企业视同通过一致性评价,市场竞争较为激烈。此外,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,具体销售情况亦存在较大不确定性。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

2026 年 5 月 30 日