

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2026-008

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”）签发的头孢克肟颗粒《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 | 头孢克肟颗粒 |
| 主要成份 | 头孢克肟 |
| 剂型 | 颗粒剂 |
| 申请事项 | 药品注册（境内生产） |
| 注册分类 | 化学药品3类 |
| 规格 | 50mg（按C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ 计） |
| 受理号 | CYHS2401322 |
| 药品批准文号 | 国药准字H20263543 |
| 药品批准文号有效期 | 至2031年03月09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

头孢克肟颗粒适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属

及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。公司于 2024 年 4 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

本次头孢克肟颗粒获得药品注册证书，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。

截止目前，该规格的品种共有 14 家企业通过一致性评价（包含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 3 月 17 日