

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-038

**浙江昂利康制药股份有限公司**  
**关于七氟烷原料药获得化学原料药**  
**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”或“本公司”）子公司福建海西联合药业有限公司（以下简称“海西药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于原料药七氟烷的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00345）。现将相关情况公告如下：

**一、药品基本信息**

登记号：Y20210001124

化学原料药名称：七氟烷

包装规格：200kg；220kg；240kg；250kg；260kg；280kg；300kg

生产企业：名称：福建海西联合药业有限公司

地址：福建省明溪县经济开发区D区15号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至2028年6月13日

**二、药品的其他相关信息**

七氟烷是一种吸入性麻醉药，由日本丸石制药公司研究开发，其下游制剂产品适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用。

海西药业于2021年12月递交了七氟烷原料药的药品注册申请并获得受理。

七氟烷原料药现已通过 CDE 技术审评以及国家药品监督管理局批准，尚需取得福建省药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内生产、销售。

### 三、对公司的影响

截至目前，根据 CDE 网站公示，七氟烷原料药除海西药业外，现有 4 家国内企业 5 个原料药登记号，与制剂共同审评审批结果均为“A”。该品种获得国家药品监督管理局《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，丰富原料药品种。

由于受国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2023 年 6 月 16 日