

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-039

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签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：复方 α -酮酸片

剂型：片剂

规格：0.63g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH08232023

上市许可持有人、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

受理号：CYHS2101780 国

证书编号：2023S00932

药品批准文号：国药准字 H20233753

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关信息

复方 α -酮酸片是德国 Fresenius Kabi Deutschland GmbH（费森尤斯卡比）开发的一种氨基酸类药，含有 4 种酮氨基酸钙、1 种羟氨基酸钙和 5 种必需氨基酸

的复方制剂，该药品用于“配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害”。

公司于 2021 年 9 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交复方 α -酮酸片药品注册申请，于 2021 年 9 月 24 日获得受理。公司复方 α -酮酸片药品注册分类 3 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价。

三、对公司的影响

本次复方 α -酮酸片获得药品注册证书，有助于优化公司产品结构。此次获批不会对公司近期业绩产生重大影响，公司将按照有关法律法规的规定，积极开展该产品的生产销售工作。

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

2023 年 6 月 27 日