

浙江昂利康制药股份有限公司

关于公司头孢克洛缓释片通过仿制药一致性评价的公告

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”）通过国家药品监督管理局网站获悉，本公司头孢克洛缓释片（规格 0.375g）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：头孢克洛缓释片

规格：0.375g（按 C₁₅H₁₄ClN₃O₄S 计）

批准文号：国药准字 H20020456

注册分类：化学药品

申请人：浙江昂利康制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB1950388 国

审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

截至本公告披露日，国家药品监督管理局网站已公示，公司暂未收到批件。

二、药品的其他相关信息

头孢克洛缓释片是第二代头孢菌素类药物，原研厂商为美国礼来公司。该药品临床适用于敏感病原菌所致的下列感染：急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作、咽炎、扁桃体炎、肺炎、鼻窦炎、单纯性下尿路感染、皮肤软组织感染。头孢克洛缓释片已被列入《国家医保目录（2019年版）》，类别为乙类药品。

公司就该药品于 2019 年 04 月 22 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交补充申请，于 2019 年 05 月 21 日获得受理。公司为头孢克洛缓释片国内首家

通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业。

截至本公告披露日，公司对该药品一致性评价累计研发投入金额约为人民币1,731.61万元（未经审计）。

三、对公司的影响

公司头孢克洛缓释片（0.375g）通过一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

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

2020年07月25日