

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-007

浙江昂利康制药股份有限公司

关于合作产品艾地骨化醇软胶囊获得药品注册批准的公告

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”）收到合作方北京美福润医药科技股份有限公司（以下简称“美福润”）通知，公司与其及其全资子公司温州海鹤药业有限公司（以下简称“海鹤药业”）合作研发的艾地骨化醇软胶囊获得国家药品监督管理局的药品注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：艾地骨化醇软胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.75 μ g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2101591

药品批准文号：国药准字 H20233213

证书编号：2023S00263

上市许可持有人：温州海鹤药业有限公司

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、药品的其他相关情况

艾地骨化醇软胶囊用于治疗骨质疏松症，是治疗骨质疏松症最新一代产品，艾地骨化醇作为国际公认的最新一代活性维生素 D 类似物，相较骨化三醇、 α -骨化醇能为骨质疏松患者治疗带来更精准、优效的解决方案。

此次获得注册批准的艾地骨化醇软胶囊系公司与美福润共同出资、共同研发的药品，具体合作的相关事项详见公司《招股说明书》。该产品由海鹤药业向国家药品监督管理局药品审评中心递交药品注册申请，于 2021 年 8 月获得受理，此次合作产品艾地骨化醇软胶囊按化学药品注册分类 4 类获批上市，视同通过仿制药一致性评价。

三、对公司的影响

根据公司与合作方美福润签订的《药品合作协议书》，公司拥有此合作产品 50% 权益。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，此次合作产品的获批短期内不会对公司业绩产生重大影响。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2023 年 3 月 1 日