

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-028

浙江昂利康制药股份有限公司

关于获得琥珀酸普芦卡必利片药品补充申请批准通知书暨 公司成为药品上市许可持有人的公告

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“昂利康”）国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作，公司已成为其药品上市许可持有人。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：琥珀酸普芦卡必利片

剂型：片剂

规格：1mg 及 2mg

包装规格：7 片/盒，14 片/盒，28 片/盒

申请内容：药品上市许可持有人主体变更，将琥珀酸普芦卡必利片药品上市许可持有人变更为浙江昂利康制药股份有限公司

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2300463（1mg）、CYHB2300464（2mg）

原药品批准文号：国药准字 H20213358（1mg）、国药准字 H20213359（2mg）

通知书编号：2023B01515（1mg）、2023B01516（2mg）

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试

行)》相关规定,批准本品上市许可持有人由“山东百诺医药股份有限公司(地址:中国(山东)自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心C座201)”变更为“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)”,药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致,不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后,符合产品放行要求的,可以上市销售。

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:山东朗诺制药有限公司

地址:山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道127号

二、药品的其他相关情况

琥珀酸普芦卡必利最初由美国强森研发,商品名为力洛,是一种二氢苯并咪喃甲酰胺类化合物,为选择性、高亲和力的五羟色胺(5-HT₄)受体激动剂,具有促肠动力活性,用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

2022年8月,公司与转让方山东百诺医药股份有限公司(以下简称“百诺医药”或“转让方”)签订了《药品上市许可持有人(MAH)转让合同》。合同约定:百诺医药将取得的琥珀酸普芦卡必利片(1mg、2mg)药品上市许可持有人(MAH)所有权转让给昂利康,昂利康拥有该药品合法的所有权、使用权和转让处置权,技术转让费总额为人民币1,200万元。

三、对公司的影响及主要风险提示

本次公司获得琥珀酸普芦卡必利片的《药品补充申请批准》通知书,标志着该产品已完成药品上市许可持有人变更工作,公司已成为该药品上市许可持有人,进一步丰富了公司产品管线,有利于公司的可持续发展。

药品销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,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 4 月 6 日