

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-010

浙江昂利康制药股份有限公司

关于头孢拉定胶囊（0.25g）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”）收到国家药品监督管理局颁发的关于头孢拉定胶囊（0.25g）的《药品补充申请批准通知书》，该药品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、该药品基本信息

药品名称：头孢拉定胶囊

规格：0.25g

剂型：胶囊剂

原药品批准文号：国药准字 H33020270

注册分类：化学药品

申请人：浙江昂利康制药股份有限公司

受理号：CYHB2250199

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发{2015}44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关信息

头孢拉定为美国施贵宝制药公司于1972年研究成功的半合成头孢类抗生素，属于第一代头孢菌素，并于20世纪70年代进入医药市场。该品种已有原研地产业化，生产商为中美上海施贵宝制药有限公司。本品适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤

软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

公司于 2022 年 3 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交头孢拉定胶囊（0.25g）的一致性评价补充申请，于 2022 年 4 月获得受理。

截至本公告日，公司头孢拉定胶囊已投入的累计研发金额约为人民币 690.61 万元（未经审计）。

三、对公司的影响

本次头孢拉定胶囊（0.25g）通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力，同时为公司后续仿制药开发提供了重要的宝贵经验借鉴。此次头孢拉定胶囊（0.25g）通过仿制药一致性评价不会对公司近期业绩产生重大影响。

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 3 月 18 日