

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2023-040

## 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：吸入用七氟烷

剂型：吸入制剂

规格：120ml、250ml

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH08612023

上市许可持有人、生产企业：名称：福建海西联合药业有限公司

地址：福建省明溪县经济开发区D区15号

受理号：CYHS2200047 国、CYHS2200046 国

证书编号：2023S01018、2023S01017

药品批准文号：国药准字H20233824、国药准字H20233823

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

吸入用七氟烷以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用。吸入用七氟烷由丸石制药株式会社研发，1990年首次在日本获批上市，商品名

为喜保福宁®、SEVOFRANE®。七氟烷适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用。

公司于2021年12月分别向国家药品监督管理局药品审评中心递交吸入用七氟烷120ml、250ml的药品注册申请，于2022年1月10日获得受理。公司吸入用七氟烷120ml及250ml注册分类4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

本次吸入用七氟烷（120ml和250ml）获得药品注册证书，有助于优化公司产品结构。公司收到《药品注册证书》后，将积极开展GMP符合性检查工作，待GMP检查通过后，公司方可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30日