

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2024-059

浙江昂利康制药股份有限公司

关于合作产品碳酸镧咀嚼片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”）合作研发的碳酸镧咀嚼片获得国家药品监督管理局的药品注册批准。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称	碳酸镧咀嚼片
主要成份	碳酸镧水合物
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
规格	500mg（以镧计）
受理号	CYHS2300628
药品批准文号	国药准字 H20244505
药品批准文号有效期	至 2029 年 07 月 29 日
上市许可持有人	名称：温州海鹤药业有限公司 地址：温州市经济开发区星海街道滨海二十五路 360 号
生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：绍兴嵊州市嵊州大道北 1000 号
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、药品的其他相关信息

碳酸镧咀嚼片用于血液透析或持续非卧床腹膜透析的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。此次获得注册批准的碳酸镧咀嚼片系公司与美福润共同出资、

共同研发的药品，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 2023 年 2 月获得受理，此次合作产品碳酸镧咀嚼片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

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

2024 年 8 月 7 日