

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2024-070

浙江昂利康制药股份有限公司 关于子公司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”）子公司昂利康（杭州）医药科技有限公司（以下简称“医药科技”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的左卡尼汀口服溶液《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品通用名称	左卡尼汀口服溶液
主要成份	左卡尼汀
剂型	口服溶液剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
规格	10ml: 1g
受理号	CYHS2301844
药品批准文号	国药准字H20249009
药品批准文号有效期	至2029年09月25日
上市许可持有人	名称：昂利康（杭州）医药科技有限公司 地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路501号银海科创中心11幢101室
生产企业	名称：浙江凯润药业股份有限公司 地址：浙江省湖州市德清县阜溪街道英溪北路689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

本品用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症，也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。公司于 2023 年 07 月获得左卡尼汀口服溶液药品上市许可申请受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

三、对公司的影响

本次左卡尼汀口服溶液获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品管线。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 10 月 10 日