

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-086

浙江昂利康制药股份有限公司

关于多索茶碱片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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的多索茶碱片（0.2g、0.4g）《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、多索茶碱片基本信息

药品通用名称	多索茶碱片	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品	
规格	0.2g	0.4g
受理号	CYHB2450538	CYHB2450537
原药品批准文号	国药准字 H20000011	
上市许可持有人和生产企业	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	
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

多索茶碱片适用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。

公司于 2024 年 10 月向国家药监局递交多索茶碱片（0.2g、0.4g）补充申请，并于同月获得受理。

三、对公司的影响

本次多索茶碱片通过仿制药一致性评价，有利于提升该产品的市场竞争力。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

2025 年 11 月 12 日