浙江昂利康制药股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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(以下简称"国家药监局")签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。 现就相关情况公告如下:

一、批件基本信息

化学原料药名称: 布比卡因

登记号: Y20230001273

生产企业名称:浙江昂利康制药股份有限公司

生产企业地址:绍兴嵊州市嵊州大道北 1000 号

申请内容:境内生产化学原料药上市申请

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。

二、产品基本情况

公司于2023年12月递交了布比卡因原料药的药品注册申请,于2024年1 月获得受理,并于近日获得国家药监局批准。

布比卡因制剂临床上主要用于局部麻醉和术后镇痛。

三、对公司的影响

公司本次获得化学原料药布比卡因上市申请批准通知书,将进一步丰富公司 产品线,提升公司核心竞争力。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响,具有较大不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司 董事会 2025年11月18日