

## 浙江昂利康制药股份有限公司

### 关于获得药品注册证书及药品补充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”）签发的双氯芬酸钠肠溶片《药品注册证书》和沙库巴曲缬沙坦钠片《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

##### （一）药品注册证书主要内容

药品通用名称	双氯芬酸钠肠溶片
主要成份	双氯芬酸钠
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	25mg
受理号	CYHS2402146
药品批准文号	国药准字 H20256225
药品批准文号有效期	至 2030 年 12 月 08 日
上市许可持有人	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
生产企业	名称：浙江昂利康制药股份有限公司 地址：绍兴市嵊州市嵊州大道北 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）药品补充申请批准通知书

药品通用名称	沙库巴曲缬沙坦钠片
剂型	片剂
申请事项	增加规格
规格	以沙库巴曲缬沙坦计: 100mg (沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg)
受理号	CYHB2501811
药品批准文号	国药准字 H20258280
药品批准文号有效期	至 2029 年 6 月 27 日
上市许可持有人	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
生产企业	名称: 浙江昂利康制药股份有限公司 地址: 绍兴市嵊州市嵊州大道北 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, 本品此次申请事项符合药品注册的有关要求, 批准本品增加 100mg 规格, 核发药品批准文号。

## 二、药品的其他相关信息

### (一) 双氯芬酸钠肠溶片基本情况

双氯芬酸钠肠溶片适用症如下: ①炎性和退行性风湿病; ②非关节性的各种软组织风湿性疼痛; ③痛风急性发作; ④急性的轻、中度疼痛; ⑤对耳、鼻、喉的严重痛性感染可作为辅助治疗药。

公司于 2024 年 7 月获得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。

### (二) 沙库巴曲缬沙坦钠片基本情况

沙库巴曲缬沙坦钠片是治疗慢性心力衰竭药物, 用于射血分数降低的慢性心力衰竭的成人患者和用于治疗原发性高血压。该产品系公司与苏州鹏旭医药科技有限公司、苏州晶云药物科技股份有限公司共同合作研发。公司沙库巴曲缬沙坦钠片 (200mg) 于 2024 年 6 月获批上市, 此次公司申请增加 100mg 规格, 现已收到国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。

## 三、对公司的影响

本次双氯芬酸钠肠溶片获得药品注册证书、沙库巴曲缬沙坦钠片 100mg 规格获批，将进一步丰富公司产品管线以及产品规格。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 12 月 13 日