

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2022-017

## 浙江昂利康制药股份有限公司

### 关于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”）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

药品名称：替格瑞洛片

剂型：片剂

规格：90mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20223100

上市许可持有人、生产企业：浙江昂利康制药股份有限公司

受理号：CYHS2000339

证书编号：2022S00143

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。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

#### 二、药品的其他相关信息

替格瑞洛片原研单位为阿斯利康制药有限公司，用于急性冠脉综合征（ACS）患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

公司于 2020 年 04 月 09 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交替格瑞

洛片药品注册申请，于 2020 年 05 月 13 日获得受理。公司替格瑞洛片药品注册分类 4 类获批上市，标志着此产品视同通过仿制药一致性评价，此次获批不会对公司近期业绩产生重大影响。

截至本公告日，公司该药品已投入的累计研发金额约为人民币 1,470.22 万元（未经审计）。

### 三、对公司的影响

本次替格瑞洛片按照化学药品新注册分类方法获得药品注册证书，有助于优化公司产品结构，同时为公司后续仿制药开发积累了宝贵的经验。此次获批不会对公司近期业绩产生重大影响，公司将按照《药品注册管理办法》及有关规定，积极开展该产品的生产销售工作。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。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

2022 年 3 月 10 日