

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2022-004

## 浙江昂利康制药股份有限公司

### 关于异氟烷原料药通过 CDE 审批的公告

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”或“本公司”）通过国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）获悉，公司控股子公司福建海西联合药业有限公司（以下简称“子公司”或“海西药业”）异氟烷原料药通过 CDE 技术审评，在 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为“A”状态。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

登记号：Y20170002321

品种名称：异氟烷

企业名称：福建海西联合药业有限公司

剂型：原料药

包装规格：250kg/桶

审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

#### 二、药品的其他相关信息

异氟烷原料药原研是美国百特国际有限公司，用于成人和儿科患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导和维持。

海西药业于 2017 年 11 月递交了异氟烷原料药的药品注册申请并获得受理。异氟烷原料药现已通过 CDE 技术审批，尚需取得福建药品监督管理局 GMP 符合性检查结果为“符合要求”的公示后，方可在国内生产、销售。

### 三、对公司的影响

截至目前，根据 CDE 网站公示，异氟烷原料药除海西药业外，现有 1 家国内企业原料药通过 CDE 审评。该品种通过 CDE 技术审评，将进一步丰富公司产品线，丰富原料药品种。

异氟烷已完成 GMP 符合性检查，目前正在等待福建省药品监督管理局对该品种的 GMP 符合性检查结果进行公示。由于受国家政策、市场环境变化等因素的影响，药品的生产、销售等具体情况存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2022 年 1 月 21 日