

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2026-053

## 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	阿莫西林	氨苄西林
登记号	Y20240001559	Y20250000016
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

公司分别于 2024 年 12 月、2025 年 1 月递交了阿莫西林原料药、氨苄西林原料药的药品注册申请，于 2025 年 1 月获得受理，并于近日获得国家药监局批准。

阿莫西林属于青霉素类广谱 $\beta$ -内酰胺类抗生素，以阿莫西林为原料的口服制剂有阿莫西林胶囊、阿莫西林片、阿莫西林颗粒、阿莫西林干混悬剂等，阿莫西林制剂适用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的上呼吸道感染、

泌尿生殖道感染、下呼吸道感染、皮肤和软组织感染，与其他药物联用根除幽门螺杆菌。

氨苄西林是一种半合成的 $\beta$ -内酰胺类抗生素，以氨苄西林为原料的口服制剂有氨苄西林片、氨苄西林胶囊、氨苄西林颗粒等，氨苄西林制剂临床上主要用于治疗敏感致病菌所致呼吸道感染、泌尿道感染、消化道感染、耳鼻喉感染、皮肤和软组织感染以及脑膜炎、心内膜炎、败血症等感染性疾病。

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，除公司外，目前阿莫西林原料药登记状态为“A”的国内企业主要还有山西双雁药业有限公司、联邦制药（内蒙古）有限公司、哈药集团制药总厂、山东鲁抗医药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司等 17 家企业；目前氨苄西林原料药登记状态为“A”的国内企业主要还有华北制药集团先泰药业有限公司、联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古常盛制药有限公司、国药集团威奇达药业有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等 12 家企业。

### 三、对公司的影响

公司本次获得化学原料药阿莫西林、氨苄西林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。

截止目前，国内已有多家企业分别获得阿莫西林原料药、氨苄西林原料药的上市申请批准通知书，并且原料药登记状态为“A”，上述两个原料药产品的市场竞争较为激烈。此外，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

2026 年 6 月 3 日