

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-092

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司缩宫素原料药获准上市的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2022年12月22日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司（以下简称“苏豪逸明”）通过“国家药品监督管理局药品审评中心”官方网站获悉，苏豪逸明缩宫素原料药已与关联制剂客户共同通过国家药监局药品审评中心（CDE）技术审评，登记状态标识已由“I”转为“A”。根据国家药监局发布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，通过审评审批的等级状态标识为“A”后可在国内市场销售。

一、原料药登记信息

- 1、通用名称：缩宫素
- 2、登记号：Y20180001583
- 3、包装规格：300g/听或根据按客户要求定
- 4、生产企业：上海苏豪逸明制药有限公司
- 5、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 6、与制剂共同审评结果：A

二、药品的其他情况

缩宫素是一种由9个氨基酸残基构成的环状九肽化合物，合成环状九肽具有由垂体后叶产生的激素结构，可刺激接受性哺乳动物的子宫收缩和泌乳，同时是预防产后出血最常用的药物，其效果已经被大量临床研究证实，被全球各国的临床指南作为一线预防用药推荐。2012年9月，公司缩宫素原料药就已获得欧洲药

品质量管理局（EDQM）签发的CEP证书，2017年8月CEP证书更新获批，至今该证书状态仍在有效期内。

三、对公司的影响

本次缩宫素原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心关联审评，标志着公司缩宫素原料药已具备国内市场准入资格，将进一步丰富子公司产品线，有助于拓展子公司业务领域，提高竞争力。

四、风险提示

产品获批后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素影响，存在销售不达预期的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

董事会

2022年12月22日