

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-064

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
关于鲑降钙素原料药 CEP 证书再注册的公告

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。

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”）于近日收到欧洲药品监督管理局（EDQM）颁发的鲑降钙素原料药欧洲药典适用性证书（Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现将有关情况公告如下：

原料药名称：鲑降钙素原料药

证书编号：NO.R1-CEP 2014-229-Rev 00

持有人：上海苏豪逸明制药有限公司

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

鲑降钙素主要用于治疗老年骨质疏松症，伴有骨质溶解或骨质减少的骨痛，绝经后骨质疏松症，骨转移癌致高钙血症，Paget 病（变形性骨炎）等适应症。苏豪逸明于 2017 年首次取得鲑降钙素原料药欧盟 CEP 证书，是国内首家鲑降钙素原料药通过欧洲 CEP 认证的企业，同时也是国内唯一一家同时拥有中国 GMP 认证和欧洲 CEP 认证双证书的鲑降钙素原料药生产企业。

本次是鲑降钙素原料药的 CEP 证书再注册更新，这标志着苏豪逸明多肽原料药在安全性和有效性上达到国际水平，开拓了欧盟市场准入通道，进一步提升了产品的国际竞争力。

由于医药产品的行业特点，产品销售易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资，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8月25日