

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2023-041

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于获得醋酸阿托西班注射液药品注册上市许可《受理通知书》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。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，公司醋酸阿托西班注射液上市许可申请已获受理，受理号为：CYHS2302813、CYHS2302814。现将具体情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：醋酸阿托西班注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品的研发情况

阿托西班是子宫内及蜕膜、胎膜上受体的催产素竞争性拮抗剂，使用醋酸阿托西班注射液后可剂量相关性地抑制宫缩，并使催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎目的。阿托西班是具有子宫特异性的宫缩抑制剂，相较于其他宫缩抑制剂，其心血管副作用发生率明显降低，临床使用更为安全。

醋酸阿托西班作为目前欧洲药品管理局批准用于治疗早产的具有子宫特异性的宫缩抑制剂，优点是保胎效果好，对母体及胎儿安全性高，欧洲围产医学协会发布的《2017年的早产指南》将阿托西班作为治疗早产的一线用药。

米内网数据显示，2020-2022年醋酸阿托西班注射液在国内样本医院的销售额分别为3.07亿元、4.19亿元、4.37亿元。

### 三、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局批准上市尚存在诸多不确定性，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

2023年10月23日