

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2019-066

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司原料药申报生产通过审批的公告

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。

2019年9月17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“苏豪逸明公司”）从国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询获悉，苏豪逸明公司提交的“醋酸阿托西班”原料药（受理号：CYHS1500366）与制剂共同审评审批结果状态变更为：批准在上市制剂使用。

一、原料药登记信息

品种名称：醋酸阿托西班

登记号：Y20170001478

企业名称：上海苏豪逸明制药有限公司

二、药品研发及相关情况

阿托西班作为缩宫素与加压素 V1A 联合受体拮抗剂，其化学结构和二者相似，且与受体有高度亲和性，竞争性结合缩宫素和加压素 V1A 受体，从而阻断缩宫素和加压素的作用途径，减少子宫收缩。

醋酸阿托西班注射液临床上主要用于推迟即将来临的早产。

苏豪逸明公司生产的阿托西班原料为白色或类白色无定形粉末，具有吸湿性，易溶于水、醋酸溶液及乙醇。无毒性、无刺激性、不挥发、不爆炸。

经在国家药品监督管理局药品审评中心“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示”平台查询，除苏豪逸明公司外，国内另有一药品生产企业申报的本品获批，有两家药品生产企业申报的本品尚在审评中。

三、风险提示

新原料药“醋酸阿托西班”的获批，巩固了苏豪逸明公司上游原料药的优势地位，丰富了产品种类，但产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，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

2019年9月18日