

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2019-004

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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1月25日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司安徽安科恒益药业有限公司（以下简称“安科恒益公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于富马酸替诺福韦二吡呋酯片的《药品注册批件》，批件号为：2019S0***5。

一、注册批件基本信息

药品通用名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

英文名/拉丁名：Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

剂型：片剂

规格：300mg

药品批准编号：YBH0015***9

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第4类

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字 H2019***0

药品批准文号有效期：至2024年01月14日

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，发给药品批准文号。

二、原料药登记信息

根据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，富马酸替诺福韦二吡呋酯（原料药）的公示信息如下：

品种名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯

登记号：Y2017000***2

企业名称：安徽安科恒益药业有限公司

三、药品研发及相关情况

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》国发〔2015〕44号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2017年7月4日，安科恒益公司向安徽省食品药品监督管理局递交的药品生产注册申请获受理，富马酸替诺福韦二吡呋酯适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人HIV-1感染及治疗慢性乙肝成人和≥12岁的儿童患者。

富马酸替诺福韦二吡呋酯是美国 Gilead 公司开发上市的一种核苷酸类抗病毒药。2001年10月和2002年2月美国FDA和欧盟均批准富马酸替诺福韦二吡呋酯片用于治疗人免疫缺陷病毒(HIV)的感染，规格是300mg。欧盟委员会及美国FDA根据大量临床试验结果，分别于2008年4月及2008年8月批准富马酸替诺福韦二吡呋酯片用于乙型肝炎的抗病毒治疗。

四、同类药品市场状况

根据IMS数据，近两年富马酸替诺福韦二吡呋酯已成为中国增速最快的抗乙肝病毒药物。相比于拉米夫定、阿德福韦酯与恩替卡韦，具有高效、妊娠B级、超低耐药等优势，已被各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐为治疗慢性乙型肝炎的一线优选药物，被列入2017年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。除安科恒益公司外，国内有正大天晴药业集团股份有限公司、齐鲁制药有限公司、成都倍特药业有限公司等企业的该药品仿制药获批上市销售。

五、风险提示

新产品富马酸替诺福韦二吡呋酯片获批生产上市，增加了安科恒益公司产品种类，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 1 月 25 日