

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2020-011

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得药品生产注册申请《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。

2020年3月21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”）收到国家药品监督管理局下发的富马酸丙酚替诺福韦片生产注册申请《受理通知书》。

一、《受理通知书》基本信息

申请事项：已有国家标准药品的申请

产品名称：富马酸丙酚替诺福韦片

受理号：CYHS2000***国

剂型：片剂

规格：25mg

注册分类：化药4类

申报阶段：生产注册申请

适应症：适用于治疗成人和青少年（年龄12岁及以上，体重至少为35kg）慢性乙型肝炎。

二、药品市场及研发情况

富马酸丙酚替诺福韦片由美国制药公司吉利德（Gilead）研制，于2016年11月被FDA批准上市，商品名为Vemlidy®，2018年11月被NMPA批准上市，商品名为韦立得。本品是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的强效药，有着“史上最强大乙肝药物”之称，富马酸丙酚替诺福韦在血浆中稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，故达到相似抗病毒作用所需的剂量远低于富马酸替诺福韦二吡呋酯，从而显著降低其副作用风险，具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。

安科恒益已完成富马酸丙酚替诺福韦片与原研制剂的体外质量与体内疗效一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。本品生产所用的富马酸丙酚替诺福韦原料由安科恒益自行生产，且已在国家药品监督管理局药品审评中心登记，登记号 Y20200000***。

富马酸丙酚替诺福韦片若成功获批上市，将为中国乙肝患者提供更多的用药选择，造福广大乙肝患者，同时将进一步完善公司抗乙肝病毒药物产品线，为乙肝功能性治愈提供更多的组合方案，有力提升公司市场竞争力。

三、风险提示

本次申报生产获得受理后，尚需经药品审评、核查等程序，产品审评所需的时间和结果均具有一定的不确定性。

公司将积极推进该项目进展并按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2020年3月23日