

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-005

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得药品生产补充申请《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。

近日，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阿莫西林颗粒生产注册补充申请《受理通知书》。

一、《受理通知书》基本信息

申请事项：境内生产药品补充申请

产品名称：阿莫西林颗粒

受理号：CYHB2150***国

二、药品市场及研发情况

阿莫西林主要用于敏感菌（不产 β 内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病。

阿莫西林属于青霉素类广谱 β -内酰胺类抗生素，对大多数致病的革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌均有强大的抑菌和杀菌作用，临床广泛用于治疗敏感菌所致上呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染、下呼吸道感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌，且轻中度肾病患者无需调整剂量。被《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗（2016年版）》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》等权威指南和共识广泛推荐。

阿莫西林胶囊原研公司为葛兰素史克（GSK），阿莫西林颗粒属于改剂型品种，本次获受理的申请为仿制药质量和疗效一致性评价申请。

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

2021年1月21日