

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2021-011

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头孢地尼颗粒生产注册申请《受理通知书》。

一、《受理通知书》基本信息

申请事项：境内生产药品注册

产品名称：头孢地尼颗粒

受理号：CYHS2100***国

二、药品市场及研发情况

头孢地尼属于第3代头孢菌素类抗生素，具备抗菌谱广、抗菌作用强、临床疗效高、毒性低、过敏反应少等特点。该产品用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的感染。被《儿童社区获得性肺炎诊断和治疗（2019年版）规范》、《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。

头孢地尼是日本藤泽药品工业公司研制开发的第3代头孢菌素，1991年首次在日本上市，商品名为Cefzon，1993年6月头孢地尼细粒剂作为小儿抗感染药在日本获得上市批准。本次获受理的申请为仿制药申请，注册分类为化学药品3类。

该产品由合肥恩瑞特药业有限公司（以下简称“恩瑞特药业”）作为药品上市

许可持有人，安科恒益药业有限公司作为受托药品生产企业合作研发。恩瑞特药业是由合肥医工医药股份有限公司出资设立的一家集医药研发、生产和销售为一体的企业，拥有多个药品产品的生产许可。

根据安科恒益与恩瑞特药业签订的协议，恩瑞特药业享有该产品的生产处方、生产工艺、质量标准等生产技术，安科恒益受恩瑞特药业委托生产该产品不少于 8 年，并可以在同等条件下优先进行本品的销售。

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 3 月 23 日