

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-005

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于全资子公司头孢克洛分散片通过

### 仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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克洛分散片《药品补充申请批准通知书》（通知书编号2025B00493、2025B00494），安科恒益头孢克洛分散片通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

#### 一、批准通知书主要内容

药品名称	药品通用名称：头孢克洛分散片 英文名/拉丁名：Cefaclor Dispersible Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.125g; 0.25g
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	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，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
<b>上市许可持有人</b>	名称：安徽安科恒益药业有限公司 地址：铜陵市经济开发区新城区
<b>生产企业</b>	名称：安徽安科恒益药业有限公司 地址：铜陵市经济开发区新城区

## 二、药品相关情况

头孢克洛是第二代半合成头孢菌素类抗生素，主要用于由敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

国内上市的同类产品涉及片剂、硬胶囊剂、分散片、缓释片、干混悬剂和颗粒剂等多种剂型。安科恒益研发的头孢克洛剂型为分散片，规格为 0.25g、0.125g，属于国家医保乙类产品。国内分散片有 11 家企业生产，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 2 家（含安科恒益）。

## 三、风险提示

本次头孢克洛分散片通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，公司将积极进行该产品的市场推广工作。产品的销售受市场环境等因素影响，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

2025 年 2 月 11 日