

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2023-022

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司获准生产头孢地尼颗粒的公告

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“安科恒益公司”）的合作单位合肥恩瑞特药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的头孢地尼颗粒《药品注册证书》，依据该证书，安科恒益公司获准生产头孢地尼颗粒。现就相关事项公告如下：

一、药品注册批准情况

药品名称：头孢地尼颗粒

英文名/拉丁名：Cefdinir Granules

剂型：颗粒剂

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：18 个月

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20233397

药品批准文号有效期：至 2028 年 04 月 03 日

上市许可持有人：合肥恩瑞特药业有限公司

药品生产企业：安徽安科恒益药业有限公司

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

头孢地尼属于第3代头孢菌素类抗生素，原研为日本藤泽药品工业公司。本品具有抗菌谱广、抗菌作用强、临床疗效高、毒性低、过敏反应少等特点，该产品适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一系列感染。

本品按照药品上市许可持有人制度（MAH）要求申报获批上市，其中，该产品上市许可持有人为合肥恩瑞特药业有限公司，药品生产企业为安科恒益公司。

三、风险提示

依据该《药品注册证书》，安科恒益公司拥有本品生产权，并根据安科恒益公司与合肥恩瑞特药业有限公司的合作约定享有相应权益。该产品的生产和销售可能受政策和市场等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2023年4月17日