

证券代码：300009 证券简称：安科生物 公告编号：2024-050

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于全资子公司依替巴肽原料药获批上市的公告

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上海苏豪逸明制药有限公司（以下简称“苏豪逸明”）收到国家药品监督管理局签发的依替巴肽原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，并在国家药品监督管理局药品审评中心官方网站（<http://www.cde.org.cn/>）公示，与制剂共同审批结果为 A。现将相关情况公告如下：

#### 一、原料药登记信息及相关情况

- 通用名称：依替巴肽
- 登记号：Y20220000639
- 包装规格：100g/瓶
- 生产企业：上海苏豪逸明制药有限公司
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 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。
- 其他相关情况

依替巴肽通过阻止纤维蛋白原， von Willebrand因子和其他粘附因子配体结合到血小板GP II b/IIIa受体而可逆性抑制血小板聚集。其制剂依替巴肽注射液用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率；用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需

要紧急介入治疗的联合终点发生率。

## 二、对公司的影响

本次依替巴肽原料药的批准上市，标志着该品已具备国内市场准入资格，有利于丰富子公司产品管线，进一步拓展子公司业务领域，提高核心竞争力。

## 三、风险提示

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

2024年10月17日