

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-054

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于注射用曲妥珠单抗新增规格的补充申请获批的公告

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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用曲妥珠单抗（商品名：安赛汀）（以下简称“安赛汀”）新增 60mg/瓶规格的补充申请获得批准。具体情况如下：

#### 一、批准通知书基本内容

药品名称：注射用曲妥珠单抗

商品名称：安赛汀

剂型：注射剂

规格：60mg/瓶

上市许可持有人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

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，批准本品如下补充申请事项：在已上市注射用曲妥珠单抗 150mg/瓶规格的基础上，增加 60mg/瓶规格。

#### 二、对公司的影响

安赛汀是公司根据《生物类似药研发与评价技术指导原则》等指导原则自主研发的单抗生物类似药，用于治疗 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。

本次安赛汀新增 60mg/瓶规格获批后，在临床上可以与 150mg/瓶的原规格产品灵活组合，满足中国女性乳腺癌患者的临床用药需求，实现剂量灵活调整，提升药物经济性，符合专家共识中“即配即用”的要求，优化余液保存流程，保

障患者用药安全。此外，新增规格的获批，将增强公司产品的市场竞争力，提升市场占有率，对公司未来经营业绩产生积极影响。

### 三、风险提示

产品的销售受未来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10月10日