

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2026-030

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于独家经销枸地氯雷他定口服溶液的公告

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。

为持续丰富公司产品管线，拓宽儿科治疗领域布局，提高公司盈利能力，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）及其全资子公司安徽华胜医药有限公司（以下简称“安徽华胜”）与合肥医工医药股份有限公司（以下简称“合肥医工”）及其全资子公司合肥恩瑞特药业有限公司（以下简称“恩瑞特”）于近日达成战略合作，并签署《枸地氯雷他定口服溶液全国总经销协议》，恩瑞特授权安徽华胜作为合作产品枸地氯雷他定口服溶液的全国唯一总经销商，全面负责合作产品在中华人民共和国全境（包括中国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）的市场推广和销售工作，该产品合作期限自本协议生效之日起至 2042 年 12 月 31 日止（即合作产品相关专利保护期届满之日），合同期满后同等条件下安徽华胜拥有优先续约权。

合肥医工、恩瑞特与公司均不构成关联关系，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《公司章程》等规定，本次事项无需提交董事会及股东会审议。

#### 一、合作方基本情况

##### 1、合肥医工医药股份有限公司

法定代表人：何广卫

注册资本：6472.6923 万元

成立日期：1994 年 12 月 16 日

住所：合肥市高新区望江西路 800 号集思空间 D8-404

经营范围：生物医药开发研究、技术转让、技术咨询、技术服务；消毒产品研发、生产、销售与技术转让（除危险化学品）；货物或技术进出口（国家禁止或涉

及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本公告日股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	何广卫	3,264.0000	50.4272%
2	上海槟果投资合伙企业（有限合伙）	524.1323	8.0976%
3	广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）	256.3000	3.9597%
4	合肥康鼎股权投资合伙企业（有限合伙）	225.8000	3.4885%
5	何显明	225.0000	3.4761%
6	吴玉林	190.0000	2.9354%
7	合肥产业投促高新创业投资基金合伙企业（有限合伙）	156.9138	2.4242%
8	齐晶	150.0000	2.3174%
9	万方	150.0000	2.3174%
10	邓伟	150.0000	2.3174%
其他股东（27名）		1,180.5462	18.2389%
合计		6,472.6923	100.0000%

合肥医工系依法设立并存续的独立法人主体，经在中国执行信息公开网信息查询，不属于失信被执行人。

关联关系：根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，合肥医工与公司及公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、以及董事、高级管理人员不存在关联关系。

## 2、合肥恩瑞特药业有限公司

法定代表人：李丰

注册资本：2000 万元

成立日期：2011 年 9 月 2 日

住所：安徽省合肥市肥西县经济开发区文山路 10 号

经营范围：生物工程及医药开发、技术服务、生物医药软件开发及网络服务；药品、原料、辅料、医药中间体的研发、生产、销售、进出口（国家限定企业经营

或禁止的商品及技术除外)；房屋租赁。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

股东情况：合肥医工持有恩瑞特 100%股权。

恩瑞特系依法设立并存续的独立法人主体，经在中国执行信息公开网信息查询，不属于失信被执行人。

关联关系：根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，恩瑞特与公司及公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上的股东、以及董事、高级管理人员不存在关联关系。

## 二、独家经销产品的主要情况

本次独家经销产品枸地氯雷他定口服溶液属于化学药品 2.2 类，药品上市许可持有人为合肥恩瑞特药业有限公司，于 2026 年 6 月 23 日获得国家药品监督管理局药品注册批件(国药准字 H20260043)。本品适应症涵盖用于：1) 缓解 2 岁至 11 岁儿童季节性过敏性鼻炎患者的鼻部和非鼻部症状；2) 缓解 6 个月至 11 岁儿童患者的常年性过敏性鼻炎的鼻部和非鼻部症状；3) 缓解 6 个月至 11 岁儿童患者的慢性特发性荨麻疹瘙痒的症状，减少荨麻疹的数量和荨麻疹的大小。

枸地氯雷他定为过敏性疾病治疗的一线治疗抗组胺药物，被荨麻疹、过敏性鼻炎多项临床指南及专家共识推荐。本次引进的口服溶液制剂是国内唯一一款完成 6 月龄及以上儿童临床试验验证的枸地氯雷他定口服溶液制剂，可有效满足低龄患儿尚未被充分满足的临床需求，填补细分市场空白。该产品是“十三五”国家重大新药创制科技重大专项支持的儿童药项目，也是国内首个开展低龄儿童注册临床研究的专利品种，属于国内独家品种。目前，该品种已参与 2026 年度国家医保药品目录谈判相关申报，相关评审流程正在推进。

## 三、独家经销协议主要内容

甲方一：合肥恩瑞特药业有限公司，甲方二：合肥医工医药股份有限公司，甲方一、甲方二统称甲方；

乙方一：安徽华胜医药有限公司，乙方二：安徽安科生物工程(集团)股份有限公司，乙方一、乙方二统称乙方。

各方经充分、友好协商，达成一致共识如下：

### （一）合作产品

1、合作产品：名称为：枸地氯雷他定口服溶液；剂型为：口服溶液；规格为：50mL:44mg（0.88mg/mL）及后续增加本剂型的所有新规格。

2、合作产品权属和知识产权：合作产品系由甲方一以药品上市许可持有人模式（MAH）研究开发和申报注册，并于2026年6月23日获得国家药品监督管理局药品注册批件（国药准字H20260043）。

3、合作产品合法性：甲方一保证其有权使用合作产品的相关专利和技术，并且确保乙方可以合法销售合作产品。

### （二）合作模式

甲乙双方主要采用“全国独家总经销”模式进行合作。双方按照协议约定进行合作产品的供应、结算以及考核。

### （三）授权和合作范围

1、甲方一根据本协议约定，授权乙方一在合作期限和合作地域范围内，作为合作产品唯一的全国总经销商，全面负责合作产品的市场推广和销售。

2、合作地域范围：中华人民共和国全境，包括中国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区的医院、OTC、社区医院、乡镇卫生院、第三终端、电商、民营医院等全部渠道。

3、合作期限：自本协议生效之日起，至2042年12月31日止（即合作产品相关专利保护期届满之日）；如甲方一继续选择外部全国总经销商，则乙方一有（同等条件下的）优先续约权。

### （四）生产和供货

1、甲方一作为上市许可持有人，应确保合作产品由具备相应资质的生产企业按GMP规范生产。

2、甲方应当保证向乙方按时足额供货。

3、付款方式：双方采用“先货后款”方式结算，乙方在确认收货后30日内结清货款。

### （五）违约责任

甲乙双方必须严格遵守本协议条款，如一方违约，其应依法依协议承担违约责任。若其违约同时造成守约方损失的，应另行赔偿守约方的直接经济损失。

#### （六）生效条件

本协议经各方签署后即生效。

### 四、本次合作的目的及对公司的影响

公司长期深耕生物医药领域，已在生长发育、辅助生殖、抗病毒、肿瘤治疗等领域构建成熟的产品管线与专业化学术营销体系。依托公司生长发育产品二十多年在儿科领域的持续深耕布局，公司打造了专业化儿科学术推广团队、建立覆盖全国各级医疗机构及终端的营销网络，积淀了成熟的儿科药品学术推广、临床准入和市场运营经验。本次公司取得枸地氯雷他定口服溶液大中华区独家商业化权益，旨在首次切入过敏性疾病治疗赛道，填补公司抗过敏领域产品空白，延伸布局儿科治疗领域，持续丰富儿科产品管线。同时充分协同公司覆盖全国的学术推广团队与终端营销资源，充分挖掘潜力广阔的儿童抗过敏市场。

该合作品种已取得国内注册批件，获准上市销售，具备快速启动市场准入的基础。该品种已参与2026年度国家医保药品目录谈判申报，目前处于相关评审阶段；若顺利完成全部评审并成功纳入国家医保目录，将进一步提升药品可及性，加速市场渗透。取得大中华区独家总经销权，有助于打开长期市场空间，持续优化公司产品结构，培育新的盈利增长点，进一步提升公司综合竞争力与经营抗风险能力。本次合作高度契合公司中长期发展战略，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东利益的情形。

### 五、风险提示

医药行业持续受到集中带量采购、医保目录调整、药品价格管理等多重政策影响，行业政策变化或将对产品销售价格、市场放量产生影响；新产品上市后学术推广、市场准入、终端销售能否达到预期存在不确定性。该品种参与2026年度国家医保药品目录申报评审，存在评审进度不及预期、谈判不顺利、最终未能成功纳入医保目录的风险，可能对产品商业化推广和销售规模产生影响。同时，合作协议履行期间，可能因不可抗力、商业环境重大变化等原因而延期、变更、中止或终止的风险，进而可能导致公司前期投入无法实现预期收益。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 六、备查文件

1、《枸地氯雷他定口服溶液全国总经销协议》。  
特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2026年7月9日