

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-030

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于醋酸阿托西班注射液获批上市的公告

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（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的醋酸阿托西班注射液《药品注册证书》。现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：醋酸阿托西班注射液

剂型：注射剂

规格：0.9ml:6.75mg（按 $C_{43}H_{67}N_{11}O_{12}S_2$ 计）、5ml:37.5mg（按 $C_{43}H_{67}N_{11}O_{12}S_2$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20254203、国药准字 H20254204

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。

二、产品用途及特点

阿托西班是一种选择性缩宫素受体拮抗剂，可以竞争性结合子宫肌层缩宫素受体，在受体水平上抑制由缩宫素导致的子宫收缩，达到治疗早产的目的；其适用于有下列情况的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产：

- 1、每次至少 30 秒的规律子宫收缩，每 30 分钟内 ≥ 4 次；
- 2、宫颈扩张 1-3cm（未经产妇 0~3cm）和子宫软化度/变薄 $\geq 50\%$ ；
- 3、年龄 ≥ 18 岁；
- 4、妊娠 24-33 足周；

5、胎心率正常；

醋酸阿托西班是子宫特异性的宫缩抑制剂，由于药理学特点，相较于其他药物，其保胎效果好，对母体及胎儿安全性高，不良反应发生率较低。

三、对公司的影响

阿托西班因其较高的临床价值，未来市场前景良好。公司的醋酸阿托西班注射液获批上市，进一步完善了公司在辅助生殖药物领域的产品结构，有利于提升公司的市场竞争力，对公司未来业绩的提升有积极作用。

四、风险提示

药品批准上市后的销售将受到市场、环境变化等不确定因素的影响，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 5 月 28 日