证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2017-022

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司产品获得欧洲药品质量管理局认证的公告

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（以下称“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”）取得欧洲药品质量管理局（EDQM）颁发的（《欧洲药典》）适用性证书，苏豪逸明的缩宫素原料药（OXYTOCIN）变更申请获得欧盟批准。

2016年初，苏豪逸明从上海市普陀区整体搬迁到了位于沪西青浦区的全新cGMP工厂，按照GMP法规要求，生产地址变动属于重大变更事项。2016年度苏豪逸明全体员工齐心协力攻坚克难，其主营产品胸腺五肽、生长抑素等五个多肽原料药产品一次性顺利通过中国GMP认证。与此同时，苏豪逸明还积极向欧盟递交了缩宫素CEP证书的变更申请和验证资料。在经过欧洲药品质量管理局（EDQM）严格的审查后，近日收到通知“变更申请和验证资料顺利通过审查”，苏豪逸明缩宫素CEP证书重新恢复有效状态。

缩宫素是临床中广泛使用的一种药物，临床使用的适应症：引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能(催产素激惹试验)；滴鼻可促使排乳。

根据资料显示，目前国内仅有苏豪逸明生产的缩宫素原料药通过欧洲药品质量管理局认证，全球仅有两家企业生产的该产品通过该认证。公司全资子公司苏豪逸明的缩宫素产品通过该认证，标志着其该产品的质量符合欧洲药典的要求，将有利于公司产品竞争力的提升，对促进该产品的国内销售、国际出口将产生积极的影响。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2017 年 4 月 18 日