证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2017-042

# 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
# 关于全资子公司药品（富马酸替诺福韦二吡呋酯及片剂）
# 申报生产获得受理的公告

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。

2017年7月4日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下称“公司”）全资子公司安徽安科恒益药业有限公司（以下简称“安科恒益”）收到国家食品药品监督管理局的关于“富马酸替诺福韦二吡呋酯”及“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”的药品注册申请受理通知书。内容如下：

1、药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯

剂　　型：非制剂：原料药

规　　格：无

申请事项：化学药品4类

申报阶段：生产

申请人：安徽安科恒益药业有限公司

受理号：CYHS1700***皖

2、药品名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

剂　　型：中国药典剂型 片剂

规　　格：300mg

申请事项：化学药品4类

申报阶段：生产

申请人：安徽安科恒益药业有限公司

受理号：CYHS1700***皖

经形式审查，上述申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要

求，予以受理。

富马酸替诺福韦二吡呋酯及片剂是由美国吉利德科学公司研发的核苷酸类逆转录酶抑制剂，临床主要用于治疗艾滋病(HIV)和慢性乙型肝炎(HBV)。2001年首次被FDA批准上市，2013年被CFDA批准用于HBV治疗。国际相关临床研究证实，其四年治疗HBV的耐药率为零，同时包括中国在内的多个国家的慢性乙型肝炎防治指南一致推荐其为治疗HBV的一线药物。

公司富马酸替诺福韦二吡呋酯及片剂的适应症同时包括艾滋病(HIV)和慢性乙型肝炎(HBV)。本次申报生产受理后，尚需通过国家食品药品监督管理总局相关审评程序后方可获得生产批件，进而投入生产、销售。药品研发具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务。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

2017 年 7 月 4 日