

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-048

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于独家代理产品重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液

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”）在中国大陆及港澳台地区独家代理苏州晟济药业有限公司的产品重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液（商品名：晟诺娃®）获得国家药品监督管理局批准上市，该产品是国内首款获批上市的长效重组人卵泡刺激素（FSH-CTP）。现将相关情况公告如下：

一、药物基本信息内容

药品通用名称：绒促卵泡激素 α N01 注射液

剂型：注射剂

规格：预充式注射器装：100 μ g (0.5ml)/支；预充式注射器装：150 μ g (0.5ml)/支

注册分类：治疗用生物制品

上市许可持有人：名称：苏州晟济药业有限公司；地址：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C13楼301B单元

生产企业：名称：上海宝济药业股份有限公司；地址：上海市宝山区罗新路28号

药品批准文号：国药准字 S20250049；国药准字 S20250050

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、产品相关情况

FSH-CTP 作为一种关键的辅助生殖药物，联合促性腺激素释放激素 (GnRH) 拮抗剂用于控制性卵巢刺激 (COS)，以诱导多个卵泡发育，达到促生殖的作用。临床数据显示，FSH-CTP 在获卵数、胚胎质量、妊娠结局等方面不劣于短效 FSH。同时，因单次注射减少给药次数，减轻了患者的身体负担，极大地提高了患者的便利性和依从性。晟诺娃®重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液历经 11 年研发成功，其氨基酸序列与国外 Corifollitropin alfa (CFA) 完全一致，III 期临床试验结果也非劣效于国外 Corifollitropin alfa (CFA)，且均较短效 FSH 组获得更多卵母细胞。作为国内首个获批上市的长效重组人卵泡刺激素，晟诺娃®凭借明显的市场先发优势，预计短期内将无同类竞品上市，在准入方面占据有利地位，丰富了公司产品管线，有望为公司增收创利。

2025 年 7 月 9 日，公司及全资子公司安徽安科医药有限公司（以下简称“安科医药”）与上海宝济药业股份有限公司（以下简称“宝济药业”）全资子公司苏州晟济药业有限公司（以下简称“晟济药业”）签署《产品独家代理协议》，公司及安科医药将独家代理 FSH-CTP 在中国大陆及港澳台地区的销售及营销推广。具体内容详见公司于巨潮资讯网披露的《关于独家代理重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液的公告》（公告编号：2025-034）。

根据国家医疗保障局发布的消息，2024 年度辅助生殖技术已在全国 31 个省份及新疆生产建设兵团实现医保全覆盖，惠及超过 100 万人次。

本次首款国产 FSH-CTP 的上市不仅丰富了临床治疗的药物选择，还将在医保政策的支持下，进一步降低患者的医疗负担，提高可及性。

三、对公司的影响

公司独家代理的长效卵泡刺激素FSH-CTP获批上市后，将丰富公司在辅助生殖领域的产品矩阵与战略布局，完善了公司的业务版图。公司市场销售团队已提前做好充分准备，为该产品上市后的商业化推广做好了准备工作。随着市场需求的逐步释放以及推广工作的全面展开，该产品有望成为公司新的盈利增长点，并进一步提升公司的市场竞争力。

四、风险提示

产品销售受到行业政策变化、市场需求及竞争状况等多种因素影响，存在不确定性，以及独家代理协议履行中可能因不可抗力或其他原因而延期、变更、中止或终止的风险，进而可能导致公司前期投入难以获得预期回报。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 8 月 25 日