

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-048

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液生产注册补充申请获得受理的公告

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。

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行政许可文书《受理通知书》，公司人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液生产注册补充申请已获受理，受理号为：CYSB2400262。现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液

申请事项：境内生产药品补充申请

规格：0.6ml:12 万 IU

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的研发情况

本次补充申请的产品为公司已上市产品“人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液”的升级优化，系单剂量装人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液。目前，公司已新建一条人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液吹灌封（吹塑 blow-灌装 fill-密封 seal，简称 BFS）商业化生产线，用于生产单剂量装滴眼液制剂。单剂量装人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液不含抑菌剂，使用更安全，同时根据双眼 1 次或 1 天用量确定装量，具有经济性、使用和携带方便的特点，能够避免多剂量产品在多次使用过程中因患者操作不当可能带来的药液污染风险。

三、风险提示

本次生产注册补充申请获得受理仅是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国

家药品监督管理局批准上市尚存在诸多不确定性，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

2024年9月30日