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")获得欧洲药品质量管理局签发的鲑降钙素原料药欧洲药典适用性认证证书(Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia,以下简称"CEP 证书"),证书的相关内容如下:

药品名称: Calcitonin (Salmon)/鲑降钙素

产品剂型:原料药

证书编号: R0-CEP 2014-229-Rev 00

发证机构:欧洲药品质量管理局(EDQM)

鲑降钙素制剂产品主要用于治疗老年骨质疏松症,伴有骨质溶解或骨质减少的骨痛,绝经后骨质疏松症,骨转移癌致高钙血症,Paget病(变形性骨炎)等适应症。

本次获得的鲑降钙素CEP证书是苏豪逸明继缩宫素后获得的第2个多肽原料药CEP认证证书。苏豪逸明是国内首家鲑降钙素原料药通过欧洲CEP认证的企业,同时也是国内唯一一家同时拥有中国GMP认证和欧洲CEP认证双证书的鲑降钙素原料药生产企业。

新CEP证书的获得显示了欧盟规范市场对苏豪逸明鲑降钙素原料药质量的 认可,将对苏豪逸明全球原料药市场的拓展带来一定积极影响。

特此公告。

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 董事会