

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2015-090

## 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批件的公告

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。

2015年12月3日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司安徽安科恒益药业有限公司收到国家食品药品监督管理总局下发的关于罗氟司特的审批意见通知件（批件号：2015L\*\*\*46）及罗氟司特片的药物临床试验批件（批件号：2015L\*\*\*45）。公司获批该药品原料药和片剂，注册分类均为：化学药品3.1类。

罗氟司特及其活性代谢产物（罗氟司特氮氧化物）均是磷酸二酯酶4（PDE4）的选择性抑制剂。罗氟司特片（Roflumilast Tablets）临床主要用于伴有慢性支气管炎和加重史的重度慢性阻塞性肺疾病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD）患者的治疗，以降低这些患者COPD加重的风险。慢性阻塞性肺病是一个重要的未满足医疗需求的疾病，是一个渐进和不可逆的肺部疾病，可导致呼吸困难，该病的特点是严重恶化。据世界卫生组织（WHO）估计，全球约8000万人患有中度至严重的慢性阻塞性肺病。

罗氟司特片由Nycomed公司开发，是目前在全球范围内获准用于COPD的第一个新型口服药物。2010年7月6日欧盟批准Nycomed公司的罗氟司特片上市用于辅助支气管扩张剂维持治疗重度COPD患者。2011年3月1日美国食品药品监督管理局（FDA）批准罗氟司特片用于伴有慢性支气管炎和加重史的重度COPD患者的治疗，以降低这些患者COPD加重的风险。

我国目前尚未批准该品种上市销售。

获得罗氟司特片临床试验批件后，公司计划将按照批件及国家临床试验的要求组织实施临床试验，临床试验完成后申请本药品生产批件。

罗氟司特片临床试验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

2015年12月3日