证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2015-092

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于注射用重组人 HER2 单克隆抗体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 14 日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局下发的关于注射用重组人 HER2 单克隆抗体的药物临床试验批件(批件号：2015L**224)。

药物名称：注射用重组人 HER2 单克隆抗体；

药物剂型：注射剂；

注册分类：治疗用生物制品；

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，批准本品进行临床试验。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体是由哺乳动物细胞表达生产的经高度纯化制成的冻干制剂。该药品原研生产厂家为罗氏制药（Roche），临床适应症：治疗 HER2 高表达的乳腺癌和胃癌。该品种我国目前尚未批准国产厂家生产上市销售。

目前全球乳腺癌是一种严重威胁女性健康的疾病，1998 年美国批准该药用于临床转移性乳腺癌的治疗，已成为乳腺癌的一线治疗药物。2010 年 4 月美国 FDA 又批准了该药用于治疗胃癌。国际上已经公认，对 HER2 高表达肿瘤的治疗方案是采用抗体靶向药物治疗。据统计，该药 2014 年销售额达 60 多亿美元。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体研制是公司首次公开发行的超募资金投资项目之一。目前公司已经按照国家 GMP 要求建设完成安徽省第一条大规模哺乳动物细胞表达的抗体药物生产线。

获得注射用重组人 HER2 单克隆抗体临床试验批件后，公司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。

注射用重组人 HER2 单克隆抗体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 14 日