证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2016-010

# 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。

2016 年 2 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米诺膦酸（原料药）的审批意见通知件（批件号：2016L***54）及米诺膦酸片的药物临床试验批件(批件号：2016L***20)。公司获批该药品原料药和片剂，片剂规格：50mg，注册分类均为：化学药品第 3.1 类。

米诺膦酸（英文名称：Minodronic Acid Hydrate）米诺膦酸为抗骨质疏松药，通过抑制破骨细胞内焦磷酸法呢酯(FPP)合成酶活性，抑制破骨细胞骨吸收机能，进而使骨代谢循环减退。适应症：绝经后妇女的骨质疏松症。本药特点是对根据诊断标准确诊为骨质疏松症的患者，其有效性和安全性得到确证，其对男性患者的安全性和有效性尚未确立。

米诺膦酸是由日本安斯泰莱制药株式会社开发的双膦酸盐类骨质疏松症治疗药物，并和小野制药株式会社共同开发市场。2009 年 4 月首次在日本上市，上市剂型为片剂，两家公司市场销售产品的规格均为 1mg，1 日 1 次口服给药。2011 年 9 月，50mg 规格的米诺膦酸片在日本上市，用法用量为 4 周 1 次口服给药，其有效性和安全性也已得到确证，且大大提高了病人服药的顺应性和治疗效率。

本品及其制剂在国内没有上市，属于 3.1 类化药。

获得米诺膦酸片临床试验批件后，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。

米诺膦酸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

2016 年 2 月 3 日