证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2016-011

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 18 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头孢地尼颗粒的药物临床试验批件(批件号：2016L***76)。公司获批该药品片剂，片剂规格：50mg，注册分类均为：化学药品第 6 类。

头孢地尼是在头孢克肟的基础上开发的第三代口服头孢菌素，用于对头孢地尼敏感的葡萄球菌属等菌株所引起的感染，具有较长的 PAE（抗生素后效应）。原研公司为日本藤泽药品工业，1991 年首次在日本上市，商品名 Cefzon；1997 年 12 月在美国上市，1999 年在中国上市。目前中国上市剂型为片剂、胶囊剂、分散片和颗粒剂，目前头孢地尼颗粒没有国产企业上市销售。

2011 年 2 月安斯泰来制药(中国)有限公司（Astellas）的进口头孢地尼颗粒在中国上市，规格为 50mg。用法用量为成人服用的常规剂量为一日 3 次，一次 2 袋（100mg 效价）；儿童服用的常规剂量为每日 9~18mg（效价)/kg，分 3 次口服。可依年龄、症状进行适量增减。

头孢地尼是国家医保目录中的品种，近年来一直处于快速增长期，具有不良反应较小、安全性高、用药方便的特点。而头孢地尼颗粒作为儿童专用的头孢类口服药物，其有效性和安全性也已得到确证，目前为美国 FDA 公认的儿童专用头孢类口服药物的首选。

本品及其制剂在国内已经上市，属于 6 类化药。

获得头孢地尼颗粒临床试验批件后，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。

头孢地尼颗粒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 18 日