证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号:2017-043

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司收到《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。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司安徽安科恒益药业有限公司（以下简称“安科恒益”）收到国家食品药品监督管理总局下发的关于“头孢地尼片”的药物临床试验批件（批件号：2017L040**、2017L040**），申请事项为：国产药品注册。批件登记的相关信息如下：

1、药物名称：头孢地尼片

剂型：片剂

规格：50mg（以 C14H13N505S2 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 5 类

申请人：安徽安科恒益药业有限公司

受理号：CXHS13000**

2、药物名称：头孢地尼片

剂型：片剂

规格：0.1g（以 C14H13N505S2 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：（原）化学药品第 5 类

申请人：安徽安科恒益药业有限公司

受理号：CXHS13000**

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，其中头孢地尼片仅一家国产企业上市销售。

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。

获得本次临床试验批件后，公司将按照批件及国家临床试验的要求进行后续临床试验，临床试验完成后申请本药品生产批件。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2017 年 7 月 6 日