

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2016-075

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于收到《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”）收到国家食品药品监督管理总局下发的关于“重组人干扰素 α 2b 注射液”的药物临床试验批件（批件号：2016L098**、2016L098**），申请事项为：补充申请。批件登记的相关信息如下：

1、药物名称：重组人干扰素 α 2b 注射液

剂型：注射剂

规格：300 万 IU/支

申请事项：补充申请

注册分类：治疗用生物制品

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

受理号：CYSB15004**皖

2、药物名称：重组人干扰素 α 2b 注射液

剂型：注射剂

规格：600 万 IU/支

申请事项：补充申请

注册分类：治疗用生物制品

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

受理号：CYSB15004**皖

本次申报注册的重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液是对我公司已上市的重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液进行处方变更。

干扰素(Interferon, IFN) 具有广谱抗病毒、抗肿瘤、抑制细胞增殖以及提高免疫功能等作用, 是一种人体内自然产生的抵抗病毒的物质, 是机体对病毒感染的重要防御系统, 它与人体其他免疫系统一起, 共同担负着抵御病毒感染的任务。

重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液目前为公司主营产品之一, 其适应症为用于急慢性病毒性肝炎(乙型、丙型)、尖锐湿疣、毛细胞性白血病、慢性粒细胞白血病。公司拥有该品种的冻干粉针、注射液、滴眼液、栓剂和乳膏多种剂型。

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

2016 年 11 月 25 日