

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2019-039

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于全资子公司获得药物临床试验通知书的公告

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。

2019年5月13日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司全资子公司安徽安科余良卿药业有限公司（以下简称“余良卿公司”）的活血止痛凝胶贴膏获得国家药品监督管理局的《临床试验通知书》（CXZL190***1）。经审查，余良卿公司申报的活血止痛凝胶贴膏符合药品注册的有关要求，同意该产品更改剂型的临床试验申请。该文件有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施将自行废止。

余良卿公司本次申报的活血止痛凝胶贴膏是在原活血止痛膏基础上开发的新剂型，其与原剂型处方组成、提取工艺完全相同，但是选择了舒适的高分子水溶性基质成型，能够明显减少对给药部位刺激反应，提高患者依从性，具有明显的临床优势。目前国内只有活血止痛膏在临床使用，尚无同品种凝胶贴膏生产，因此，活血止痛凝胶贴膏的开发上市将填补国内该品种空白，具有良好的社会效益和经济效益。

获得活血止痛凝胶贴膏临床试验通知书后，余良卿公司将根据实际情况按照国家药品注册相关规定和临床试验通知书的要求开展后续工作。该产品临床试验、审评和审批时间及结果均具有一定的不确定性，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

2019年5月13日