

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2018-043

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于控股子公司收到《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”）控股子公司安徽鑫华坤生物工程有限公司（以下简称“安徽鑫华坤”）收到国家食品药品监督管理总局下发的关于“重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶”的药物临床试验批件（批件号：2018L0***6），申请事项为：国产药品注册。批件登记的相关信息如下：

药物名称：重组人酸性成纤维细胞生长因子凝胶

剂型：凝胶剂

规格：22500AU/10g/支

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品 13 类

申请人：安徽鑫华坤生物工程有限公司

受理号：CXSL16****9

酸性成纤维细胞生长因子是一类对来源于中胚层和神经外胚层的多种类型的细胞具有广泛生物学活性的细胞生长因子，具有促进创伤愈合、溃疡愈合、血管生成、神经组织修复、骨骼修复等功能。适用于治疗慢性溃疡创面（包括糖尿病溃疡、外伤后残余创面、褥疮和血管性溃疡）。目前，国内仅一家企业上市，已上市剂型为外用冻干粉制剂。

目前，酸性成纤维细胞生长因子在临床中已广泛应用于烧伤科（深Ⅱ°烧伤创面、供皮区创面及残余溃疡、肉芽创面等）、外科（各种外伤创面）、口腔科（口

腔黏膜溃烂、溃疡)、内分泌科(糖尿病足部溃疡等)、放疗科(放射性溃疡等)、妇产科(宫颈糜烂等术后创面)等,显示出良好的治疗效果和应用前景。

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

2018年6月14日