

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-055

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于控股子公司获得药物临床试验默示许可的公告

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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司控股子公司合肥瀚科迈博生物技术有限公司（以下简称“瀚科迈博”）于近日收到国家药品监督管理局行政许可文书《药物临床试验批准通知书》，瀚科迈博申报的“重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液”已获临床试验默示许可，受理号为：CXSL2200249。具体情况如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

- 1、药品名称：重组抗HER2人源化HuA21单克隆抗体注射液
- 2、申请人名称：合肥瀚科迈博生物技术有限公司
- 3、适应症：HER2过表达实体瘤
- 4、注册分类：治疗用生物制品1类（创新型生物制品）
- 5、药品相关介绍

重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液是瀚科迈博自主开发的一款创新型 HER2 单克隆抗体，于 2020 年 11 月获得该药物“重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液”的临床试验批准，开展晚期恶性肿瘤的临床试验，也是瀚科迈博首款进入临床阶段的 1 类创新药。

本次获得临床试验默示许可的项目是人源化 HuA21 抗体与注射用曲妥珠单抗联合用药，该研究旨在初步评估 HuA21 联合注射用曲妥珠单抗、化疗药治疗 HER2 阳性多种特定晚期恶性实体瘤患者的抗肿瘤疗效。本次 HuA21 项目联合用药的临床试验获批标志着瀚科迈博首款抗体药物即将进入临床疗效探索研究阶段。

二、风险提示

获得相关药品临床试验默示许可后，公司将按国家临床试验的要求组织开展临床试验。新药项目获得临床试验批准是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，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

2022年8月19日