

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2023-043

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于注射用曲妥珠单抗获批上市的公告

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（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的“注射用曲妥珠单抗”药品注册证书(证书编号:2023S01677),表明公司注射用曲妥珠单抗获准生产，进入投产上市阶段。具体情况如下：

一、注册证书基本内容

药品名称：注射用曲妥珠单抗

商品名称：安赛汀

主要成分：曲妥珠单抗

剂型：注射剂

申请事项：药品注册(境内生产)

规格：150mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品

药品有效期：48 个月

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品研发及相关情况

安赛汀是公司根据《生物类似药研发与评价技术指导原则》等自主研发的单抗生物类似药,用于治疗 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的数据显示，2020 年全球乳腺癌新发病例约有 230 万，首次超过肺癌成为全球第一大癌种。作为中国女性最

常见的恶性肿瘤之一，乳腺癌的发病率常年位居女性恶性肿瘤首位，2020 年我国新发乳腺癌患者数量高达 42 万，呈逐年上升并伴年轻化的趋势，其中，HER2 阳性患者约占 20%-30%。而曲妥珠单抗显著改善了人类表皮生长因子受体 2(HER2)阳性乳腺癌的预后，是目前应用最广泛的抗 HER2 单克隆抗体。同时，作为全球最常见癌症之一的胃癌，其中 12~13%为 HER2 阳性，这类患者通常死亡率较高，且治疗选择非常有限，曲妥珠单抗同样是 HER2 阳性转移性胃癌患者的重要治疗用药之一。

安赛汀开展了一系列与已批准上市参照药“赫赛汀”的药学、非临床“头对头”比对研究，以及临床药代动力学和临床有效性的“头对头”双盲随机比对研究，结果证明，安赛汀在药代动力学特征、安全性、临床有效性、免疫原性等方面均与参照药“赫赛汀”类似，该产品的上市可潜在增加患者的可及性，为 HER2 阳性乳腺癌和胃癌患者提供了更多治疗选择。

三、对公司的影响

注射用曲妥珠单抗是公司在抗肿瘤靶向药物领域布局的首款抗体药物，本品获批，进一步丰富了公司产品线，提升公司核心竞争力，对公司具有里程碑式的意义。公司将继续深耕生物医药行业，推进其他靶向肿瘤药物的产业化进程，完善公司战略布局。

四、风险提示

产品的销售受市场环境等因素影响，具有不确定性，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

2023 年 10 月 31 日