

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-033

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于 AFN0328 注射液新增适应症申报临床试验获得受理的公告

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”）获悉，公司与参股公司合肥阿法纳生物科技有限公司（以下简称“阿法纳公司”）、合肥阿法纳安科生物科技有限公司联合申报的“AFN0328 注射液”新增适应症的临床试验申请已获受理，并取得国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，受理号为：CXSL2400288。

AFN0328 注射液是一款针对肿瘤治疗的 mRNA 药物，由公司与阿法纳公司共同研发。AFN0328 注射液用于某肿瘤治疗的临床试验申请于 2024 年 4 月 28 日获得国家药品监督管理局受理，目前正在国家药品监督管理局药品审评中心审评，具体内容详见公司于巨潮资讯网披露的《关于 AFN0328 注射液获得药品注册申请受理的公告》（公告编号：2024-030）。本次为 AFN0328 注射液新增用于该肿瘤癌前病变治疗的临床试验申请获得受理。

本次新增适应症申请获得受理仅是新药研发的阶段性成果，能否获得国家药品监督管理局批准进行临床试验、上市尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2024 年 5 月 14 日