

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-056

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于公司双特异性抗体获得药品注册申请受理的公告

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。

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行政许可文书《受理通知书》，公司与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”）共同申报的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体“HK010 注射液”临床试验申请已获得受理，受理号为：CXSL2200396 国。具体情况如下：

一、该药品基本情况

1、药品名称：HK010注射液

2、申请事项：境内生产药品注册临床试验

3、申请人名称：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司、合肥瀚科迈博生物技术有限公司

4、药品相关介绍

HK010 是由公司与瀚科迈博共同开发并由公司拥有自主知识产权的新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，拟定适应症为晚期恶性肿瘤。

PD-L1 是 PD-1 的配体，主要在肿瘤细胞上表达，可以抑制淋巴结 CD8+T 细胞增生，帮助肿瘤免疫逃逸，但是临床数据显示 PD-1/PD-L1 单抗类药物治疗疗效有限。4-1BB 是一种激活型免疫检查点分子，主要表达于活化的 T 细胞，可激活 T 细胞提高机体的抗肿瘤免疫应答水平，但研究数据显示，4-1BB 单抗会使 T 细胞过度活化，导致潜在的全身免疫反应风险。

基于以上情况，PD-L1/4-1BB 的双特异性抗体 HK010 能够“扬长避短”，既能阻断免疫抑制性的 PD-L1/PD-1 并条件性激活 4-1BB 共刺激信号，从而达到

解除免疫抑制和激活免疫系统的双重作用，在增强药效的同时，提高安全性，是一款具有潜力的抗肿瘤双特异性抗体。临床前研究表明，HK010 在动物肿瘤模型中显示了强效的抗肿瘤活性。同时，该双抗对两端抗原分子之间的亲和力进行了差异化设计并弱化其 Fc 功能，可以很好地平衡药效和毒性，在猴子毒理研究中也展现出了良好的安全性。

目前，国内外 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体均处于临床研究阶段，由于各家不同的临床试验方案设计及随着临床开发的深入，不同产品会显现出差异化。公司的 HK010 双特性抗体预期可实现疗效好和安全高的特点，是一种独特的新型抗肿瘤药物。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，药品从研制、临床试验报批、开展药物临床试验到投产前的周期长、环节多，后续能否获得国家药品监督管理局的批准进行临床试验、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22日