

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-047

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”）于今日收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，瀚科迈博申报的“重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液”临床试验申请已获得受理，受理号为：CXSL22*****国。具体情况如下：

一、该药品基本情况

- 1、药品名称：重组抗HER2人源化HuA21单克隆抗体注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、申请人名称：合肥瀚科迈博生物技术有限公司
- 4、药品相关介绍

瀚科迈博研发的人源化 HuA21 抗体是自主开发的一款创新型 HER2 单克隆抗体，瀚科迈博已于 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”的临床试验批准通知书，开展晚期恶性肿瘤的临床试验，具体内容详见公司于 2020 年 11 月 26 日在巨潮资讯网发布的《安科生物：关于控股子公司“重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液”获得药物临床试验默示许可的公告》（公告编号：2020-064）。

瀚科迈博本次获得受理的项目是 HuA21 与注射用曲妥珠单抗联合用药的临床试验申请，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。

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6月7日