

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2023-040

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于 AK1012 吸入用溶液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。

近日，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》，公司申报的“AK1012 吸入用溶液”临床试验申请已获受理，受理号为：CXSL2300690。现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：AK1012 吸入用溶液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的研发情况

AK1012 吸入用溶液是基于公司已上市产品人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液研发的一款吸入液体制剂，拟用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染。其雾化性能研究结果显示具有良好的药物递送性能，临床前药理毒理研究结果显示具有良好的安全性及有效性。相比注射剂，通过雾化给药，有效成分可以直达病灶，起效更快，且患者无需承受注射的疼痛，依从性更高。

人干扰素 $\alpha 2b$ 具有广谱抗病毒和免疫调节作用，通过与人体细胞表面的受体结合，刺激细胞表达多种抗病毒蛋白，影响细胞代谢的过程，包括降解病毒 RNA 并抑制病毒 RNA 和蛋白质的合成。对于未受病毒感染的细胞，人干扰素 $\alpha 2b$ 通过诱导细胞产生抗病毒蛋白而建立“抗病毒状态”，可以避免细胞受到病毒的感

染，提高机体免疫力。

据国家药品监督管理局药品审评中心公开的受理品种情况查询，国内目前尚无干扰素吸入制剂上市。

三、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

2023年10月16日