

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2020-053

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。

2020年9月16日，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”）收到国家药品监督管理局药品审评中心行政许可文书《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：CXSL20****0国。

表皮生长因子受体2（human epidermal growth factor receptor-2，简称HER2）是表皮生长因子受体家族蛋白的一员，通常在胎儿时期高表达，成年以后只在极少数组织内低水平表达。然而研究发现，HER2在包括乳腺癌、胃癌等多种类型的肿瘤中均存在基因扩增或过度表达，这类肿瘤恶性程度高，易转移，且对传统放疗和化疗不敏感。抗HER2肿瘤靶向单克隆抗体药物是目前国际上公认的治疗HER2过表达肿瘤有效的方案之一。

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。前期研究表明：HuA21具有与曲妥珠单抗及帕妥珠单抗均不同的蛋白序列和分子靶点。临床前研究表明HuA21与曲妥珠单抗联用的抗肿瘤生长效果良好，食蟹猴毒理试验中也显示了良好的安全性，并且体外试验中HuA21还具有较强的抑制肿瘤转移作用。目前国际上已上市的抗HER2抗体药物有美国基因泰克公司研制的曲妥珠单抗（赫塞汀/Trastuzumab）、帕妥珠单抗（帕捷特/Pertuzumab），以及ADC类药物恩美曲妥珠（赫赛莱/Kadcyla）。我国目前有多家企业的曲妥珠单抗和帕妥珠单抗生物类似物已上市或正在临床研究阶段。

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，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

2020年9月17日