

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2021-072

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物临床试验批准通知书的公告

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”）申报的“ZG033 注射液”临床试验申请，已于近日获得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》。先将有关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

产品名称：ZG033 注射液

申请人：合肥瀚科迈博生物技术有限公司

受理号：CXSL21*****

审查结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年9月15日受理的ZG033注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

二、药物研发及相关情况

瀚科迈博研发的ZG033注射液为1类创新药，是针对人4-1BB分子的人源化单克隆抗体类肿瘤免疫治疗类药物，它与已报道的其他抗人4-1BB抗体的序列和抗原结合表位均不相同，具有完全自主知识产权。目前该靶点相关的单抗或双抗，进展最快的还在临床试验阶段，国内外均无相关靶点药物上市。具体内容详见公司于2021年9月16日在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网发布的《安科生物：关于控股子公司获得药品注册申请受理的公告》（公告编号2021-062）。

三、风险提示

本次获得药物临床试验批准后，瀚科迈博将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验，由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性，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

2021 年 11 月 25 日