

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-032

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于公司 AK2024 注射液获得药物临床试验批准的公告

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下发的关于“AK2024 注射液”的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

药品名称：AK2024 注射液

受理号：CXSL2500318

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 4 月 17 日受理的 AK2024 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在 HER2 阳性晚期实体瘤中开展临床试验。

二、药物研发相关情况

AK2024 是通过采用以曲妥珠单抗为基础的功能检测方法筛选出的具有曲妥珠单抗协同抗肿瘤活性的抗 HER2 抗体，选择性地作用于人表皮生长因子受体-2 (HER2) 的细胞外部位，其抗原识别表位不同于曲妥珠单抗或帕妥珠单抗结合的表位。临床前研究表明，AK2024 可抑制 HER2 阳性肿瘤细胞的增殖，与曲妥珠单抗有协同药效，且优于帕妥珠单抗的促进曲妥珠单抗的抗肿瘤协同药效。本次为 AK2024 注射液全球范围内首次获批临床，注册分类为治疗用生物制品 1 类：创新型生物制品。

三、风险提示

本品获得临床试验批准后，公司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

2025年7月1日