

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2026-048

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于公司创新药物注射用AK2405临床试验申请获得受理的公告

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”）自主研发的创新药物注射用AK2405的临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSL2601027。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：注射用AK2405
- 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
- 药品相关介绍

注射用AK2405是一款靶向HER2的抗体偶联药物（ADC），其通过抗体部分特异性地结合肿瘤细胞表面的靶抗原，ADC-受体复合物被细胞内吞，由溶酶体中富含的组织蛋白酶B（Cathepsin B）裂解连接子，释放游离高活性毒素，诱导DNA损伤和细胞凋亡，从而导致靶向肿瘤细胞及其邻近肿瘤细胞的死亡（旁观者效应），发挥抗肿瘤效应。临床前研究已证实注射用AK2405具有高特异性和高抗肿瘤活性。该产品注册分类为治疗用生物制品1类：创新型生物制品，拟定适应症为晚期恶性实体瘤。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，能否获得国家药品监督管理局批准进行临床试验、上市尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2026年9月21日