

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2022-083

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于公司双特异性抗体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（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，公司与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”）共同申报的 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体“HK010 注射液”临床试验申请已获批准，现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

1、药品名称：HK010注射液

2、受理号：CXSL2200396国

3、申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司、合肥瀚科迈博生物技术有限公司

4、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，2022年8月22日受理的HK010注射液符合药品注册的有关要求，同意本品在晚期恶性肿瘤开展临床试验。

二、药物研发及相关情况

HK010 注射液是公司拥有自主知识产权的新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，拟定适应症为晚期恶性肿瘤。

PD-L1/4-1BB 的双特异性抗体 HK010 既能阻断免疫抑制性的 PD-L1/PD-1，又条件性激活 4-1BB 共刺激信号，从而达到解除免疫抑制和激活免疫系统的双重作用，在增强药效的同时提高安全性，是一款具有潜力的抗肿瘤双特异性抗体。

目前，国内外尚无 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体上市，相关产品在国内外均处于临床研究阶段，由于各家不同的临床试验方案设计及随着临床开发的深入，

不同产品会显现出差异化。公司将尽快在复旦大学附属肿瘤医院的牵头下，加速推进开展本品的药物临床试验。

三、风险提示

本次获得药物临床试验批准后，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

2022年11月2日