

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-035

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于 AFN0328 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《药物临床试验批准通知书》，公司与参股公司合肥阿法纳生物科技有限公司（以下简称“阿法纳公司”）、合肥阿法纳安科生物科技有限公司联合申报的“AFN0328 注射液”治疗恶性肿瘤的临床试验申请已获批准，具体情况如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：AFN0328 注射液

受理号：CXSL2400268

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司、合肥阿法纳生物科技有限公司、合肥阿法纳安科生物科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 4 月 8 日受理的 AFN0328 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展治疗 HPV16/18 感染相关的子宫颈癌、肛门癌、外阴癌、阴道癌、阴茎癌、头颈部癌等的临床试验。

二、药物研发相关情况

人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）属于乳头瘤病毒科，为嗜上皮细胞的无包膜双链环状 DNA 病毒。已发现的 HPV 型别超过 200 种，其中高危型共 13 种，包括 HPV16/18 等，该类病毒的持续感染可引起子宫颈、肛门、外阴、阴道等部位的癌前病变或癌变。

本次获批临床的 AFN0328 注射液是一款针对 HPV 肿瘤治疗的 mRNA 药物，

由公司与阿法纳公司共同研发。目前，针对 HPV 感染的肿瘤治疗性 mRNA 药物均处于临床试验阶段，国内外尚无同类产品上市。

三、风险提示

本品获得临床试验批准后，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

2024 年 7 月 18 日