

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2019-002

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得药品注册申请受理的公告

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。

2019年1月14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药品审评中心行政许可文书《受理通知书》，公司申报的“重组抗 PD1 人源化单克隆抗体注射液”临床试验申请已获得受理，受理号为：CXSL19****2 国。

细胞程序性死亡受体 1（英文名 Programmed cell death protein 1，简称 PD1），属于 CD28 超家族蛋白成员，是 T 细胞表面重要的抑制性受体之一。PD1 与细胞程序化死亡配体 1（英文名 PD-L1）结合调节 T 细胞激活和维持外周免疫耐受发挥重要作用，多数肿瘤细胞即通过这种机制逃避免疫细胞攻击。抗 PD1 单克隆抗体药物通过阻断 PD1 和 PD-L1 这条免疫抑制通路，从而去除肿瘤细胞的免疫逃避功能，恢复免疫细胞对肿瘤的识别与杀伤能力。目前，国外已有 OPDIVO（百时美施贵宝）、KEYTRUDA（默沙东）和 LIBTAYO（Regeneron & sanofi）获批上市，在黑色素瘤、肺癌、霍奇金淋巴瘤等多种肿瘤中显示了良好的治疗效果。我国也有多家企业的 PD1 单抗进入临床前或临床研究阶段，截止目前已有包括 OPDIVO 和 KEYTRUDA 在内的共 4 款 PD1 单抗药物上市。

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准进行临床试验、上市尚存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2019 年 1 月 14 日