

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-062

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于控股子公司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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司自公司直接持股 48.37%的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”）获悉，瀚科迈博申报的“ZG033 注射液”临床试验申请已于 2021 年 9 月 15 日获国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSL21****8 国。具体情况如下：

一、该药品基本情况

- 1、药品名称：ZG033注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、申请人名称：合肥瀚科迈博生物技术有限公司
- 4、药品相关介绍

4-1BB（CD137/TNFRSF9）属于 TNFRSF 的成员，由肿瘤坏死因子受体超家族成员 9（TNFRSF9）基因编码。4-1BB 是在免疫系统中多种细胞表面表达的共刺激受体，包括活化的 CD4⁺和 CD8⁺T 细胞、自然杀伤 T 细胞（NKT）和自然杀伤细胞（NKs）、分化中的髓样细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜中性粒细胞、树突状细胞（DC）和刺激的肥大细胞以及 Treg 细胞等。4-1BB 与配体 4-1BBL 结合能够增加 T 细胞的存活、增殖和细胞因子的产生，从而激活机体免疫系统，达到抑制肿瘤发生发展、促进肿瘤清除的抗肿瘤药效。目前，以 4-1BB 为靶点的单克隆抗体和双抗已在临床前或临床试验中显示出其抗肿瘤药效，多家临床试验正在进行中，临床试验适应症包含霍奇金淋巴瘤以及非小细胞肺癌、黑色素瘤、三阴乳腺癌、结直肠癌等多种晚期、转移性恶性实体瘤。

瀚科迈博研发的 ZG033 注射液为 1 类创新药，是针对人 4-1BB 分子的人源

化单克隆抗体类肿瘤免疫治疗类药物，它与已报道的其他抗人 4-1BB 抗体的序列和抗原结合表位均不相同，具有完全自主知识产权。临床前研究表明 ZG033 能依赖 FcγR 促进 T 细胞、NK 细胞增殖、活化和细胞因子产生，在 4-1BB 人源化小鼠荷瘤模型中表现出良好的肿瘤抑制作用，在食蟹猴毒理实验中也显示出良好的安全性。目前国内外均无该相关靶点药物上市。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，药品从研制、临床试验报批到投产前的周期长、环节多，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

2021 年 9 月 16 日