

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2021-053

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得药品上市许可申请《受理通知书》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。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）自国家药品监督管理局网站获知，公司申报的“注射用曲妥珠单抗”上市许可申请获得国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSS21*****国，现将有关内容进行公告。

一、药品的基本情况

注射用重组人 HER2 单克隆抗体（产品名称：注射用曲妥珠单抗）于 2015 年获得药物临床试验批件，公司按照批件要求并根据《生物类似药研发与评价技术指导原则》等相关技术指导原则，在中国医学科学院肿瘤医院为组长单位的 43 家研究中心完成了以原研药注射用曲妥珠单抗（商品名：赫赛汀）（该品以下简称“赫赛汀”）为对照的 III 期临床试验，并于 2021 年 6 月形成《注射用重组人 HER2 单克隆抗体 III 期临床试验总结报告》，结果显示：试验药注射用重组人 HER2 单克隆抗体与原研药赫赛汀[®]在治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中的疗效具有类似性、体内代谢特征、安全性及免疫原性类似。具体内容详见公司披露于巨潮资讯网的《安科生物：关于收到注射用重组人 HER2 单克隆抗体 III 期临床试验总结报告的提示性公告》（公告编号：2021-043）。

本品为国内第二个曲妥珠单抗的生物类似药申报上市品种。根据《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，本品在本次申报上市时同时申请适应症外推，拟定适应症为：HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。

二、风险提示

本次申报生产受理后，尚需经国家药品监督管理局相关审评程序，产品审评所需的时间和结果均具有不确定性。公司将对后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2021年8月4日