

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-036

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于 AFN0328 注射液新增适应症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 HPV16 和/或 HPV18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变[HSIL]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：CXSL2400288

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 5 月 7 日受理的 AFN0328 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 HPV16 和/或 HPV18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变[HSIL]的临床试验。

二、其他相关情况

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。

AFN0328 注射液是一款针对 HPV 肿瘤及癌前病变治疗的 mRNA 药物，由公司与阿法纳公司共同研发。本品用于治疗恶性肿瘤的临床试验申请已于 2024

年7月17日经国家药品监督管理局批准，具体内容详见公司刊登在巨潮资讯网的《关于AFN0328注射液获得药物临床试验批准的公告》(公告编号:2024-035)，本次是AFN0328注射液新增HPV16和/或HPV18相关宫颈高级别鳞状上皮内病变[HSIL]适应症的临床试验获批。宫颈高级别鳞状上皮内病变[HSIL]是宫颈癌的癌前病变，AFN0328注射液可通过诱导机体产生高水平中和抗体以及细胞免疫反应，从而清除HPV病毒。已完成的非临床药效学结果显示，AFN0328注射液有望对HPV16和/或HPV18相关宫颈高级别鳞状上皮内病变[HSIL]患者产生较好的治疗效果，癌前病变的规范治疗将有利于降低宫颈癌的发生率，目前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，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23日