

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2025-055

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于自愿披露创新药 HuA21 注射液在 2025 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会公布临床研究数据的公告

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（以下简称“公司”）于 2025 年 10 月 17 日至 21 日在德国柏林召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，以壁报形式公布自主研发的生物创新药重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液（以下简称“HuA21”）联合曲妥珠单抗和化疗治疗 HER2 阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌 Ib/II 期剂量递增和扩展研究的最新研究成果，相关情况如下：

一、壁报内容概要

标题：HuA21 注射液联合曲妥珠单抗和化疗治疗 HER2 阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌：Ib/II 期剂量递增和扩展研究（HuA21 combined with trastuzumab and chemotherapy in HER2-positive advanced gastric/GEJ adenocarcinoma: Phase Ib/II dose-escalation and expansion study）

编号：2130P

主要研究者：刘天舒，复旦大学附属中山医院

孙倍成，安徽医科大学第一附属医院

HuA21 是公司自主开发的一种靶向 HER2 亚结构域 I/II 的单克隆抗体，含有与曲妥珠单抗和帕妥珠单抗完全不同的氨基酸序列，具有完全自主知识产权。HuA21 通过诱导 HER2 受体的内吞和下调，打断癌细胞信号通路，从而抑制癌细胞生长和增殖，产生促进癌细胞凋亡、抗肿瘤血管生成等效果，最终达到抑制肿瘤的作用。其独特优势在于能阻断异源二聚化并与曲妥珠单抗产生协同效应，

且临床前研究显示该药物具有较低的心脏毒性。

早期临床试验表明，HuA21 具有良好的安全性（未观察到剂量 ≤ 15 mg/kg 的剂量限制性毒性）及显著的抗肿瘤活性（与曲妥珠单抗/化疗联合治疗时客观缓解率达 63.6%）。本研究评估了 HuA21（20/30 mg/kg，Q3W）联合曲妥珠单抗联合化疗在 HER2 阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌中的疗效。

入组患者：

截至 2025 年 2 月 20 日，本研究入组 60 例 HER2 阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌一线患者。本研究剂量递增采用“3+3”设计，随后进行剂量扩展研究，分别入组 30 例 HuA21（20mg/kg）组和 30 例 HuA21（30mg/kg）组。两组患者人口学资料和基线特征无统计学意义。

有效性方面：

经独立影像评估委员会（IRRC）评估，HuA21（30 mg/kg）组肿瘤客观缓解率（ORR）为 80.8%，HuA21（20 mg/kg）组肿瘤客观缓解率（ORR）为 76.7%，显示出良好抗肿瘤活性。HuA21（30 mg/kg）组和 HuA21（20 mg/kg）组的疾病控制率（DCR）分别为 96.2%、100%，mPFS 和 mOS 均尚未成熟，将根据临床试验进展进一步收集分析。

安全性方面：

HuA21（30 mg/kg）组和 HuA21（20 mg/kg）组的安全性总体良好，治疗中出现的不良事件（TEAE）分别为 100%、96.7%，主要为 1-2 级，停药率 $\leq 11.7\%$ 。HuA21（30 mg/kg）组和 HuA21（20 mg/kg）组的严重不良事件（SAE）发生率分别为 6.7%、23.3%。HuA21（30 mg/kg）组和 HuA21（20 mg/kg）组发生的 3 级或以上的 TEAE 分别为 50.0%、56.7%。常见 TEAE 为血小板计数降低、贫血、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、天冬氨酸转氨酶升高，整体可控可管理。

结论：

与 20 mg/kg 剂量组相比，HuA21（30 mg/kg）组联合曲妥珠单抗联合化疗的 ORR 数值更高，为 80.8%，SAE 发生率更低，药代动力学（PK）数据支持剂量线性。该治疗方案显示出了良好的疗效和安全性，推荐 30 mg/kg 作为 HER2 阳

性晚期胃癌（GC）或胃食管交界处癌（GEJ）的 III 期剂量。

二、对公司的影响

本次在 ESMO 年会上披露的 HuA21 联合曲妥珠单抗联合化疗治疗 HER2 阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌的临床研究数据进一步证实了其良好的抗肿瘤活性和可耐受的安全性，为 III 期临床试验提供了支持，加速药物研发进程。此外，积极的临床数据将为产品市场前景提供有力支持，有助于增强公司产品的未来市场竞争力。

上述研究数据为本项目研究成果通过 ESMO 年会首次对外公开，目前呈现的数据仅为阶段性成果且两组数据均显示了良好的疗效趋势，安全性上均表现为整体可控。鉴于本研究仍在进行中，本品最终的疗效和安全性等数据有待更新。

三、风险提示

本次在 2025 年 ESMO 年会发布的临床数据事项对公司近期业绩不会产生重大影响。创新药物研发过程周期长、环节多，具有一定的不确定性，公司将根据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，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2025 年 10 月 21 日