

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2023-058

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于 AK1012 吸入用溶液获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）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》，批准公司“AK1012 吸入用溶液”开展临床试验，现将具体情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

药品名称：AK1012 吸入用溶液

受理号：CXSL2300690

申请人：安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 10 月 12 日受理的 AK1012 吸入用溶液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展（治疗）呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的临床试验。

二、药物研发情况

AK1012 吸入用溶液是基于公司已上市产品人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液研发的一款吸入液体制剂，用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染。其雾化性能研究结果显示具有良好的药物递送性能，临床前药理毒理研究结果显示具有良好的安全性及有效性。相比注射剂，通过雾化给药，有效成分可以直达病灶，起效更快，且患者无需承受注射的疼痛，依从性更高。根据国家药品监督管理局公开信息查询，国内目前尚无干扰素吸入制剂上市。具体内容详见公司于 2023 年 10 月 16 日在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网刊登的《关于 AK1012 吸入用溶液获得药品注册申请受理的公告》（公告编号：2023-040）。

三、风险提示

本品获得临床试验批准后，公司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

2023年12月18日