

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号:2019-080

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
关于靶向 CD19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂
获得药物临床试验通知书的公告

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。

2019年12月6日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司博生吉安科细胞技术有限公司（以下简称“博生吉安科”）收到国家药品监督管理局的《临床试验通知书》。具体情况如下：

一、本次获得临床试验通知书药品的基本情况

- 1、药品名称：靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂
- 2、申请人名称：博生吉安科细胞技术有限公司
- 3、适应症：18-70岁复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病
- 4、药品相关介绍

嵌合抗原受体T细胞（英文简称：CAR-T）是代表肿瘤治疗最新发展趋势的新型免疫疗法。这种技术是将靶向识别肿瘤抗原的单链抗体基因以及激活T细胞活性和促进T细胞生存的信号分子，通过基因修饰的策略表达在患者的外周T淋巴细胞上，从而将患者的T淋巴细胞改造成为特异性杀伤肿瘤的药物。在国际和国内的相关临床试验中，已表现出对特定肿瘤类型的巨大杀伤力和临床疗效。

博生吉安科本次获批临床的CAR-T药品，是靶向CD19分子的针对B细胞急性淋巴细胞白血病（英文简称：B-ALL）的疗法，同时也是国内首个按照全自动工艺生产要求申报的CAR-T药品，在前期的临床验证研究中，表现出优越的临床缓解率。

二、风险提示

获得相关药品临床试验通知书后，公司将按国家临床试验的要求组织开展临

床试验。新药项目获得临床试验批准是新药研发的阶段性成果，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，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

2019年12月6日