

证券代码： 834839

证券简称：之江生物

主办券商：海通证券

上海之江生物科技股份有限公司

抗 S1 全人源单克隆中和抗体 HLX70 的临床试验申请获美国食品药品 管理局（FDA）批准

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

（一）序言

近日，上海复宏汉霖生物技术股份有限公司控股子公司 Hengenix Biotech, Inc. 收到美国食品药品监督管理局(FDA)关于同意抗 S1 全人源单克隆中和抗体 HLX70 用于治疗 COVID-19 和及引起的急性呼吸窘迫综合症(ARDS)或多重器官衰竭(multiple organ failure)进行临床试验的函。

（二）关于抗体 HLX70

HLX70 是本公司与三优生物医药(上海)有限公司、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司合作开发的（具体内容详见公司于 2020 年 5 月 7 日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台（<http://www.neeq.com.cn>）上披露的《与三优生物、复宏汉霖合作开发新冠肺炎全人源抗体药物的公告》（公告编号：2020-038））、靶向 SARS-CoV-2 病毒表面 Spike 蛋白受体结合区(receptor binding domain, RBD)区域的全人源单克隆抗体，拟用于治疗 COVID-19、引起的急性呼吸窘迫综合症(ARDS)或多重器官衰竭(multiple organ failure)，其作用机理为当 HLX70 结合到病毒表面的刺突蛋白后，病毒将无法与宿主细胞表面的血管紧张素转换酶 2(Angiotensin converting enzyme 2, ACE2)结合，从而达到抑制病毒感染的效果。临床前药理学研究、药代动力学研究及安全性评价证明，HLX70 能够显著抑制 SARS-CoV-2 病毒感染，具有良好的安全性，可以用于开展后续的人体临床试验。

截至公告日，HLX70 于中国境内(不包括港澳台地区)处于临床前研究阶段。

截至公告日，于全球范围内尚无新冠肺炎抗体药物获批上市。

(三) 风险提示

本公司无法确保能成功开发及商业化 HLX70，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海之江生物科技股份有限公司

董事会

2020 年 10 月 12 日