申联生物医药(上海)股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号: 2025-003

	☑特定对象调研	☑分析师会议
	□媒体采访	☑业绩说明会
投资者关系活动类别	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	□其他(<u>请文字说明</u>	其他活动内容)
参与单位名称及人员姓名	骐、刘长洪 2、国投证券医药 李子 3、华西证券医药 崔子 4、信达证券医药 唐子 5、华福证券医药 陈铭 6、华源证券医药 刘倬 7、东吴证券医药 朱昏 8、国海证券农业&医	文亮、杂鑫 失為 医安林 曹、张子豪 《 安金、 曹、张子鹏、 为鑫 宣军 , 一 张子鹏、 为 一 张子郎、 为 一 和 一 来 一 来 一 来 一 来 一 来 一 来 一 来 一 来 一 来
	23、中海基金 魏敏 24、光大保德信 陈卓	钰

	25、杭州优益增投资 刘敏 26、中信建投基金 谢玮 27、上海湘禾投资 林小伟	
时间	2025年10月28日16:00-17:00	
地点	进门财经会议	
上市公司接待人员姓名	1、申联生物 董事长: 聂东升先生 董事会秘书: 於海霞女士 技术总监: 殷波博士 财务总监: 李珣先生	
	2、扬州世之源生物科技有限责任公司 总经理: 林淑菁博士 临床医学总监: 苏致豪博士	

一、董事会秘书於海霞女士对 2025 年三季度经营情况和收购世之源事项进行简要介绍。

二、交流问答

1、申联生物后续对世之源的收购计划落地节奏?世之源战略投资方央扶(肥东)投资基金的背景以及此次战略投资对世之源的战略意义和赋能?

答:为全面开展创新药业务,实施"人药"和"动保"双主业协同发展的模式,近期公司及全资子公司本天成与世之源控股股东达成一致并共同签署了《收购世之源控股权的框架协议》,计划通过对世之源进行新一轮投资并取得世之源控股权。控股后,世之源将成为申联生物的控股孙公司,纳入上市公司合并报表范围。本次控股权收购事项计划于 2025 年底之前完成。

投资者关系活动

主要内容介绍

战略投资者央扶(肥东)投资基金合伙企业(有限合伙)(以下简称"央扶基金")注册资本20亿,由中央企业乡村产业投资基金股份有限公司(持股39.95%)、合肥东城产业投资有限公司(持股60%)与国投创益产业基金管理有限公司(持股0.05%,执行事务合伙人)共同出资组建。央扶基金基于看好世之源的艾滋病新药等创新药管线而投资世之源,相关管线符合基金的投向;世之源基于央扶基金在资金、资源、背景等方面优势而引入作为战略投资者,未来公司与摩尼肽、央扶基金等股东携手共同推进艾滋病单抗等多个创新药的研发及上市,努力实现合作共赢。

2、UB-221、UB-421、UB-621在国内市场的临床开发 计划和未来发展方向展望。

答: UB-221(抗过敏Anti-IgE单克隆抗体药物): 首发适应症治疗慢性自发性荨麻疹(CSU)单抗药物目前正在开展II期临床试验,已于2025年8月底完成145例患者招募。根试验方案安排,预计2026年年中患者临床出组,2026年

第三季度完成数据读出,2026年下半年申请III期临床。同时针对其他适应症如特应性皮炎、哮喘、食物过敏、过敏性鼻炎等,公司将根据临床进展及市场情况选择推进其他适应症的临床开发。

UB-421(艾滋病治疗单克隆抗体药物): 当前公司 计划围绕多重耐药(MDR)、功能性治愈

(Functional Cure)和低病毒血症三大方向系统推进临床研究。公司计划于明年初启动一项针对多重耐药的II/III期临床试验申请。在功能性治愈和低病毒血症领域,相关探索性研究已在进行中。其中,世之源正与国内顶尖科研院所沟通合作,共同规划基于UB-421的联合疗法探索实现艾滋病功能性治愈。该研究预计于明年由主要研究者(PI)牵头开展,后续世之源将根据研究成果稳步推进临床申请。

UB-621(抗单纯疱疹病毒单克隆抗体药物):本项目已由授权方在海外完成I期临床试验。世之源后续开发策略为:拟由海外合作方推进II期临床,世之源基于海外的II期临床试验数据,于中国开展III期注册临床试验;但若海外合作及临床推进度略晚,则公司将直接在中国启动II期临床试验,以尽快推进该产品上市销售。

3、请介绍后续其他创新药产品引进及开发计划。

答: (1) 自研开发方面,世之源将基于申联在人工主动免疫领域搭建的技术平台及世之源研发团队背景,构建人工主动免疫技术平台,用以研发治疗性疫苗产品,这是世之源未来核心的战略发展方向。未来,世之源将充分整合申联生物在合成肽、亚单位、VLPs等技术平台优势,加速治疗性疫苗的研发进程,融合人工主动免疫(治疗性疫苗)与被动免疫(单抗)技术,以兼顾药物创新性及可及性。当前,创新药研发领域已有众多靶点通过单抗药物得

到验证,然而此类药物常因单价高昂、用药频次密集,其临床可及性与长期用药的经济性受到限制。相比之下,针对这些已验证的靶点而开发人工主动免疫疫苗,则展现出显著优势:不仅能降低后期研发风险,而且在治疗成本、患者负担、医疗机构效率等方面均拥有显著的优势。

- (2)合作开发及管线引进方面,公司计划根据市场情况逐步引入UBI等海外合作方其他有竞争力的管线,包括阿尔茨海默症合成肽疫苗UB-311、帕金森合成肽疫苗UB-312等。
- 4、UB-421在多重耐药及功能性治愈方面临床方向是 什么?产品销售峰值大约是什么水平?

答:在多重耐药适应症方面,UB-421已由授权方获批中国临床III期,后续将由世之源重新申请II/III期注册临床。多重耐药临床试验方案初步规划为:给药2周,检测病毒载量下降0.5个log达标等。基于之前的试验数据显示,UB-421用药很快就可以下降超过1个log以上,所以下降0.5个log应可实现,同时也将评估持续治疗半年期间的病毒抑制趋势。另外,当前标准疗法通常无法做到单药治疗,但UB-421凭借其独特且强效的作用机制,具备了作为单药治疗的潜力与优势。

与部分小分子药物相比,UB-421对多重耐药病毒株仍能保持强效抑制,这为其在耐药人群中的应用提供了差异化优势。基于UB-421的作用机理以及当前市场等情况,UB-421在中国多重耐药领域,预计销售峰值超20亿元。

在功能性治愈方面, UB-421的临床策略基于"Shock→Block → Kill"机制展开。前期研究显示,该药物不仅能有效降低患者体内的病毒存储库水平,还具有调节免疫检查点的作用,显示出功能性治愈的潜力。具体探索路径为:在通过其他方式激活潜伏病毒库(Shock)的同时,使用UB-

421阻断艾滋病病毒与CD4+结合(Block),避免新的感染,再利用CAR-T等药物杀死被激活的艾滋病病毒(Kill),从而实现功能性治愈。

5、UB-221目前国内II期临床的进展情况如何,与奥马 珠单抗比较优势是什么?

答: UB-221的国内II期临床试验已按计划完成145例受试者入组,目前正在开展II期临床试验,相关数据尚未揭盲。目前初步数据显示其安全性良好,并根据临床前及I期临床提示出潜在的疗效优势。后续关键节点包括2026年年中的数据读出,以及明年下半年III期注册临床的启动,若进展顺利,产品有望于2028年完成III期临床试验。

UB-221是由anti-IgE治疗法发明人张子文博士开发的次世代产品,是皮下注射剂型的人源化原研单抗。在与奥马珠单抗的对比方面,UB-221的差异化优势基于其创新的作用机制。UB-221不仅可同时中和引发过敏反应的游离IgE,亦能透过结合至B细胞表面的CD23受体结合的IgE而抑制IgE的合成。临床前资料充分证明UB-221具有比同类已上市的产品更加优越的药理学特征: UB-221不仅可中和游离IgE,并且抑制IgE生成; UB-221中和游离IgE的效果更好; UB-221阻断IgE生成的效果更优; 在食蟹猴和人类IgE(ε, κ)基因转殖小鼠实验模式里,单一剂量的UB-221即可快速、大幅度降低血清中IgE的浓度。

6、公司未来在合成肽领域还有哪些布局?

答:基于公司在合成多肽领域的技术及生产之领先优势,尤其是在人工主动免疫合成肽疫苗方面的经验积累,后续将根据UB-311等合成肽疫苗的临床及商业化进程,规划建设全球化合成肽及多肽药物智能制造平台,为相关药物及疫苗提供多肽原料及多肽药物的工艺放大、质量控制、检测方法建立、临床样品生产及商业化生产服务。

附件清单 (如有)	无
日期	2025年10月28日