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: 2025-004

投资者关系活动类别	 ☑特定对象调研 	☑分析师会议
	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	口其他(请文字说明其他活动内容)	
参与单位名称及人员姓名	1、中信菱信 姚宏福 2、中信保诚基金 高岳昂 3、上银基金 纪晓天 4、国海富兰克林 刘牧 5、银华基金 吴颖 6、中金公司 杨钟男 7、长江证券医药 刘长洪 8、国投证券医药 谢嘉豪 9、华创证券医药 吴昱爽 10、中信证券农业 施扬	
时间	2025年10月31日15:00-17:30	
地点	上海市闵行区江川东路48号公司会议室、腾讯会议	
上市公司接待人员姓名	1、申联生物 董事会秘书:於海霞女士 技术总监:殷波博士 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、世之源总经理林淑菁博士对世之源公司及在研管 线、发展战略进行介绍。
 - 二、交流问答

1、关于世之源公司业务模式规划是怎么样的?

答:世之源当前及未来三年内将聚焦"MAH(药品上市 许可持有人)"模式建制,把"获取药证"作为首要目标,将 核心资源集中于创新药产品开发,快速推进管线的不同新 适应症的临床开发及上市,同时搭建覆盖从研发、临床到 商业化的一体化能力,确保产品选题紧扣国家政策导向与 市场实际需求,保障开发的合规性与市场价值;在商业化 及未来拓展层面,世之源将以"加速商业化、实现多方共赢" 为核心,灵活采用多元合作模式,初期商业化阶段以委托 制造为主,逐步建设药品生产产能;世之源将充分整自主 研发及合作开发模式,不断开发新产品,通过构建人工主 动免疫技术平台自主开发治疗性疫苗产品,同时与外部科 研机构建立深度合作关系持续增资世之源的产品管线; 在 适时阶段,公司现有在研管线亦可对外授权或联合开发。 依托未来控股股东申联生物的优势,世之源未来有望实现 从研发、临床、生产到销售的一体化,进一步完善整体业 务布局。

投资者关系活动 主要内容介绍

2、请介绍当前团队组成及分工。

答:世之源现有团队精干,组织架构清晰,核心部门围绕业务需求设置,包括负责产品开发、临床推进及市场调研等核心业务部门。未来,随着产品临床进展推进,公司计划在临床领域扩充团队,重点增加研究人员数量,尤其是临床医学等方向的高层次人才,旨在进一步提升临床试验设计的科学性与周全性,增强与CRO的合作能力,推动临床试验更快速、准确地开展。

3、后续对世之源的增资,大概节奏是怎么样,持股比

例到51%计划今年完成么?

答:公司正按计划积极推进收购世之源事项,力争于本年度内完成此次增资,以实现持股比例提升至51%之目标。目前已签署的协议虽为框架性协议,但交易的核心条款已与相关方达成实质性共识。在实现控股后,申联生物能更有效地推动世之源后续产品的商业化进程,为所有股东创造更大价值。

4、作为UBI成员企业,世之源在资源上有什么优势?

答: 世之源作为UBI集团的关联企业,核心资源优势 在于可依托其链接全球不同疾病领域的顶尖专家与前沿技 术成果,为产品开发提供关键支撑。

在过敏症领域,公司核心产品UB-421系由anti-IgE治疗法发明人张子文博士团队开发的次世代产品,是皮下注射剂型的人源化原研单抗。UB-221产品是张博士团队开发的针对anti-IgE的新一代创新成果,该产品精准对标奥玛株单抗,重点对奥玛株的临床局限性进行优化,旨在打造更优的anti-IgE类产品;同时,公司还链接了美国NIH在食物过敏领域的重要专家,以及中国过敏症领域的资深医生与专家,这些专家不仅是公司现阶段的重要技术力量,也将为后续中国临床试验提供关键助力。

在感染症领域,针对公司在研的抗HIV病毒、抗HSV 病毒的两款产品,世之源同样借助UBI集团资源构建了强 大的专家合作网络。一方面与美国NIH深度合作,合作方 在艾滋病研究领域经验丰富,可协助公司发掘产品的潜在 临床应用场景,以探索新应用方向;另一方面在中国也联 动了部分HIV领域核心专家,就公司产品研发开展研讨, 未来临床试验也计划与这些专家深度合作。 依托 UBI 集团的全球资源网络,世之源得以持续接触并应用各疾病领域的前沿技术成果,为产品研发与商业化奠定坚实基础。

5、请介绍世之源近期发展规划。

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。
- 6、目前国内其他公司有在研的anti-IgE相关产品,关注度比较高,其公司一级市场估值就已经超过20亿元,世之源的UB-221与这类产品相比具体有什么差异?

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,若后续

进展顺利,有望在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,突破了奥玛株的临床局限性。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 $IgE(\varepsilon,\kappa)$ 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。因此UB-221的潜在优势包括: 快速起 效, 多重作用机制实现更优的疾病控制, 降低给药频率, 提升患者用药便利性,能够延长停药后复发时间,对不同 血清IgE水平和体重的患者均有效,适用人群范围更广泛 等。关于同行公司相关情况公司会保持关注和学习。

7、UB-421、UB-221是否实现本地化生产?

答: UB-421与UB-221具备本地化生产可行性,且相关本地化生产正在开展。两款产品的临床阶段生产本就已通过委托外部CDMO公司生产。目前世之源CMC团队正重点推进 UB-421的规模化生产筹备。此前针对UB-421,团队已与合作方完成小批量生产的充分评估,在合作方现有产线进行小规格生产时,未出现任何异常状况,为后续扩产奠定了基础;下一步计划推进2000L规模的生产,从现有条件判断,此次扩产预计不会面临重大问题,核心保障在于生产体系的一致性:一方面,合作方采用的生产系统与公司要求完全匹配,另一方面,生产工艺未做调整,仅为生产地点的常规切换,且关键生产设备也保持一致,这些条件

	共同确保了规模化生产的稳定性与可行性。	
附件清单 (如有)	无	
日期	2025年10月31日	