

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-040

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于参股公司 PA3-17 注射液纳入拟突破性治疗品种的公告

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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）获悉，公司参股公司博生吉医药科技（苏州）有限公司（以下简称“博生吉医药”）、博生吉安科细胞技术有限公司（以下简称“博生吉安科”）自主研发的PA3-17注射液被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期7日。

PA3-17注射液是博生吉安科自主研发的全球首款获得新药临床试验批准的靶向CD7的自体CAR-T细胞治疗产品，用于治疗成人复发/难治性T淋巴瘤细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL）。该药物于2021年8月获得《药物临床试验批准通知书》，并已完成I期注册临床试验，临床试验数据展现了显著的缓解率和可控的安全性，最佳客观缓解率（ORR）高达84.6%。

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），CDE对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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

2025年8月8日