

证券代码：300009

证券简称：安科生物

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2025-008

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 ☒其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	信达证券、国联基金、金鹰基金、摩根基金、华福证券、财通资管、光大证券、中邮证券、东方证券、华源证券、国泰海通、华鑫证券、国盛证券、平安证券、东吴证券、国寿安保基金、工银瑞信基金、深圳翼虎投资、光大保德信基金、中欧瑞博、国投瑞银基金、申万资管、东方自营、大家资产管理、长城基金、中信期货、青骊投资、鹏华基金、环懿投资、泽源资管、银华基金、景领投资、招商基金、交银、大成基金、亚太财险、万和自营、德邦基金、睿郡资产、尚诚资管、万家基金、华宝基金、民生加银基金、同泰基金、优益增投资、诺德基金、红土创新、上海合远私募基金、华夏东方养老资管、方正富邦、农银人寿、中银证券资管、中信建投证券、静远资本、博道基金、武汉证国私募基金、宏利上海固收、诺安基金、兴业基金、红塔红土、上银基金、国泰基金、观合资产、衍航投资、汇添富基金、景泰利丰、肇万资产、华夏基金、砥俊资产、鹏扬基金、于翼投研、上海益昶资产管理、景泰资本、山西证券、拾贝投资、博远基金、中信保诚、鑫元基金、中融基金、懿坤资产、华创资管、中泰、太平资管、中国人寿养老保险、泰德圣投资等 130 余名参会者

时间	2025 年 8 月 11 日-8 月 13 日
地点	电话会议
接待人员姓名	博生吉医药杨林董事长、公司高级副总裁盛海先生、董事会秘书李坤先生
投资者关系活动主要内容介绍	公司与投资者就相关问题进行了沟通，整理如下： 问 1：介绍一下公司的研发布局情况？ 答：现有产品的升级工作： 1、用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的“AK1012 项目”（人干扰素 α 2b 吸入用溶液）已经完成 I 期临床试验； 2、“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）临床试验进展顺利，已完成 II 期临床试验入组，III 期临床试验方案讨论会已经召开； 抗肿瘤药物的临床推进： 3、“HuA21 注射液”是公司自主研发的 HER2 靶点的一款新药，协同曲妥珠联用增加肿瘤抑制效果，前期探索性研究阶段性数据呈现出较好的安全性和疗效，目前已顺利完成 Ib/II 期临床研究的受试者入组，将根据中期分析结果计划开展 III 期临床研究，目前 III 期临床试验方案讨论会已经召开，此外临床试验主要研究者(PI)将在 2025 年的欧洲肿瘤内科学会(ESMO)上公布部分 II 期临床试验数据； 4、“AK2024 注射液”是公司开发的针对 HER2 靶点的创新药物，目前已经拿到临床批件，临床前研究表明，“AK2024 注射液”可抑制 HER2 阳性肿瘤细胞的增殖，与曲妥珠单抗有协同药效，且优于帕妥珠单抗的促进曲妥珠单抗的抗肿瘤协同药效； 5、“HK010 注射液”是公司开发的“PD-L1*4-1BB”双抗药物，目前 I 期临床进展顺利，已经完成剂量爬坡、适应症探索、安全性研究等工作；

对外合作方面：

6、公司与阿法纳公司共同研发的用于治疗 HPV 癌前病变的 AFN0328 注射液目前正在开展 I 期临床试验，后续公司将继续与阿法纳公司展开深度合作，积极布局 mRNA 药物新赛道；

7、公司参股公司博生吉公司的 PA3-17 注射液是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 淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL），近日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；全球首例通用现货型 CAR-V δ 1T 细胞药物（UTAA09 注射液）临床试验获得 CDE 默示许可；另外还有双靶点的通用 CAR-T 在研，目前正在开展研究者发起的临床试验。目前通用型 CAR-T 临床进展更快、成本更低，且通过 T 细胞改造降低免疫反应，后续可能探索联合用药等方案。目前审评部门对创新药的开发持开放态度，博生吉公司与其沟通密切，未来可能加速审批流程。此外，博生吉公司目前还在研究 In vivo CAR-T，正在准备启动研究者发起的临床试验；

8、公司参股的元宋生物公司自主研发的溶瘤病毒抗癌药物“重组 L-IFN 腺病毒注射液”分别于 2024 年 4 月和 2023 年 12 月分别获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）以及美国食品药品监督管理局（FDA）的临床试验许可，同意开展临床试验，适应症为晚期实体肿瘤，目前正在开展临床试验。

9、与郑颂国团队合作开发“调节性 T 细胞 Treg 细胞疗法相关产品”，搭建国内领先、自主创新的调节 T 细胞中试培养技术平台，率先在国内开展调节性 T 细胞 Treg 细胞预防 aGVHD 的和治疗自身免疫性疾病的研究者发起的临床试验。

问 2：公司与维昇药业合作的隆促生长素的优点？

答：隆促生长素的优点：

1.安全性好：隆促生长素是基于 Transcon 暂时连接技术的长效生长激素，生长激素分子通过连接结构与 TransCon 载体

	分子结合，形成无活性且在体内不被清除的前药。前药注射到体内后，TransCon 连接结构在生理 PH 和温度下自动裂解，以特定的速率缓慢释放恢复活性、未经修饰的生长激素分子，进而发挥其生理作用，连接结构和载体分子可直接经肾脏排出体外。其耐受性良好，血药浓度与日制剂相似，安全性特征与生长激素日制剂相当； 2. 有效性：创新 TransCon 技术下的隆促生长素，在保持了蛋白活性不受影响的同时，也获得了较低的免疫原性。隆促生长素释放的未经修饰的 GH 的分子没有增大，不影响组织分布和受体结合，和内源性生长激素具有同样的生理分布，能维持与内源性生长激素相同的生理作用，且其 IGF-1 应答高于日制剂的同时，GH 的直接作用也不受影响，可达到骨骺生长板并促进骨骼生长，证明其优效于生长激素日制剂； 3. 稳定性：优化的冷冻干燥制备工艺，稳定更好，降低了冷冻干燥对生物制品的不良影响；无需冷藏，室温（不超过 30℃）可储存 6 个月，2~8℃可保存 4 年半，有效的降低了运输成本，减少患者使用保存的负担； 4. 便利性、依从性：采用获得三项设计大奖的创新自动注射装置（双腔预填充注射器），自动复溶、自动注射，操作简单，隐形针头，减少患儿打针压力，提升患者使用体验；每周只需注射一次，一年仅需注射 52 次，与日制剂相比，极大地减少了注射频次，显著减少了漏针现象，提升了依从性，可有效保证预期疗效，使治疗效果更好。 综上所述，我们认为隆促生长素优于目前已上市的其他生长激素品种，未来可以有更好的市场表现，更易获得客户的认同。 问 3：公司与宝济药业合作的重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液的优点以及双方合作的意义？
--	---

	答：公司与宝济药业达成全国独家代理协议，公司将获得宝济药业旗下处于上市申请阶段的创新药物-重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液（以下简称“SJ02”），该药物有望成为中国首个上市的长效促卵泡激素制剂，为辅助生殖领域带来全新的治疗选择。据国家医疗保障局统计，2024 年全国有超过 100 万周期的用药人群，估算促卵泡素 2025 年有超过 40 亿元以上的市场规模。 “SJ02” III 期临床数据的表明，在获卵数、胚胎质量、妊娠结局等方面不劣于短效促卵泡素，且安全性更优，无严重 OHSS（卵巢过度刺激综合征），同时因单次注射减少给药次数，简化治疗流程，适合在 ART（辅助生殖技术）中应用。 公司已布局辅助生殖领域多年，产品涵盖上游生殖检测至下游治疗药物。本次独家代理合作，旨在充分发挥双方优势资源，实现强强联合的协同效应，加速 SJ02 在中国市场的商业化落地进程。 公司期待长效生长激素和长效促卵泡素可以快速投入市场，为公司的经营业绩提供新的增长点。 问 4：公司参股公司博生吉公司研发的自体 CD7-CAR-T（PA3-17）注射液的优势？ 答：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 淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL），近日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。该药物已于 2024 年底完成 I 期注册临床试验，并在 2024 年的美国临床肿瘤学会（ASCO）上汇报了部分 I 期临床研究数据。该药品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%，骨髓微小残留病灶（MRD）阴性完全缓解率高达 95%。PA3-17 注射液采用自主知识产权的 CD7 纳米抗体，采用非基因编辑策略，
--	---

	将 CD7 蛋白滞留在胞内，而不是敲除，制备出 T 细胞表面 CD7 阴性的 T 细胞，尽可能提高产品的安全性。在临床前研究中，围绕 CD7 蛋白被滞留胞内后对 T 细胞发育分化、功能的影响，展开一系列研究，证明了这一非基因编辑策略的可行性。采用全自动、全密闭的工艺，极大地降低了制备成本，为实现患者可及性创造了条件。 问 5：CD7-CART 的后续临床规划以及出海规划？ 答： 近日博生吉公司的 PA3-17 注射液已被纳入拟突破性疗法品种，后续将启动 II 期单臂注册临床，并争取按照附条件上市。出海的话，待产品获批以后，计划在一带一路国家进行直接申报上市的尝试。至于欧美国家，博生吉公司已经和美国食品药品监督管理局（FDA）有过沟通，可以使用在中国的临床数据在美国直接申报注册临床 II 期。 问 6：In vivo CAR-T 正在兴起，会不会对同属 ex vivo CAR-T 的 CD7-CAR-T 带来挑战？ 答： In vivo CAR-T 的确具有颠覆行业的潜力，博生吉早在三年前就积极布局了这一赛道，并取得了诸多进展。但 CD7-CAR-T 是 ex vivo CAR-T 中独特的存在，是 in vivo CAR-T 在可预见的相当一段时间内无法取代的。因此，博生吉会在 CD7-CAR-T 上投入重要资源，力争在这一细分赛道上做到全球领先。 问 7：“HuA21 注射液”、“PD-L1*4-1BB”是否有商务拓展的规划？ 答： HuA21 注射液目前已顺利完成 Ib/II 期临床研究的受试者入组，将根据中期分析结果计划开展 III 期临床研究，目前 III 期临床试验方案讨论会已经召开。PD-L1*4-1BB 双抗药物，目前 I 期临床进展顺利，已经完成剂量爬坡、适应症探索、安全性研究等工作。由于暂无相关中期数据，待得到相关数据后，方可计划开展战略合作、许可交易等事宜。
--	--

	公司积极建设符合 FDA、欧盟认证的生产线，目前正在进行相关验证和数据整理的工作，此外公司拥有一支专业的国际贸易团队，与国外的经销商和代理商也积极沟通，以推动产品在海外市场的商业化。由于目前在研或合作的创新药品种仍处于临床阶段，公司会根据相关试验数据的结果，规划对外合作。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 8 月 13 日