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: 2025-010

投资者关系活动	☑特定对象调研	□分析师会议
类别	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	☑其他 (<u>电话会议)</u>	
参与单位名称及	华安证券、国金证券、华福证券、国海证券、东吴证券、天风	
人员姓名	证券、华鑫证券、长江证券、颢科、泓澄、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、长江资管、前海开源、太平资产、国寿安保	
	基金、中银证券资管、创金合信基金管理有限公司、博远基金、	
	华夏久盈资产管理有限责任公司、蜂巢基金、天弘基金、长盛	
	基金、开思基金、天治基金	、嘉合基金、广东奶酪投资基金股
	份有限公司、太朴持信、太平养老、招商基金、浙江益恒投资	
	管理有限公司、中实投资、	上海玖歌投资管理有限公司、长城
	基金、华源证券、碧云资本、上海道禾长期投资管理有限公司、	
	荷荷晴川私募证券投资基金、上海中域资产管理中心(有限合	
	伙)、博道基金、招商基金管理有限公司、深圳市翼虎投资管理	
	有限公司、中邮医药、成都	万象华成投资管理有限公司、人保
	资产、安徽海富投资、世纪	资本、星海投资、中信期货
时间	2025年10月28日下午4点	
地点	电话会议	
接待人员姓名	公司董事长、总裁宋礼华先	生、副董事长周源源女士、执行总

裁姚建平先生、高级副总裁盛海先生、副总裁窦颖辉先生、董事会秘书李坤先生、财务总监胡成浩先生

首先,公司董事会秘书李坤先生介绍了公司 2025 年三季度 经营情况。公司 2025 年第三季度实现营业收入 6.70 亿元,同 比增长 7.70%,归属于上市公司股东的净利润为 1.85 亿元,同 比增长 6.56%;1—9 月份,公司实现营业收入 19.63 亿元,同比增长 2.15%,归属于上市公司股东的净利润为 5.51 亿元,同比下降 6.48%。三季度公司实现营业收入、净利润的双增长,主要是由于主营业务生长激素以及抗体药物营收的增长。四季度,公司将继续提升运营效率与效益,进一步巩固主营业务的稳定增长态势,加快其他业务的提升步伐,努力实现年初制定的恢复性增长的目标。

接下来会议进入提问环节,公司与投资者就相关问题进行了沟通,整理如下:

投资者关系活动 主要内容介绍

问 1: CD7-CART 目前的临床规划以及出海规划?

答: 公司参股公司博生吉公司的 PA3-17 注射液已被纳入突破性疗法品种,目前已经启动 II 期单臂注册临床,II 期临床首例病人即将入组,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,可以使用中国的临床数据在美国直接申报注册临床II 期。届时博生吉公司将综合考虑相关情况,独立申报临床或寻找合作伙伴进行商务拓展。

问 2: 博生吉 In vivo CAR-T 目前的研发情况及未来规划如何?

答: In vivo CAR-T 平台,基于慢病毒载体系统建立,目前已经完成临床前的开发,即将进入到研究者发起的临床研究 (IIT)阶段。博生吉公司积极与国内外的 CAR-T 公司进行技术上的交流,为出海以及商务合作做储备工作。

问 3: 长效生长激素的进度以及未来的销售策略?

答:公司自主研发的"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 期临床试验为组,目前已经递交了 III 期临床补充申请,预计明年年初可以启动 III 期临床试验。

公司与维昇药业合作的隆培促生长素,具有安全性好、有效性高、稳定性好、便利性高、依从性高等优点,我们认为隆培促生长素优于目前已上市的其他生长激素品种,未来公司将以此产品进入生长激素的高端市场,提供全方位的服务,以期可以有更好的市场表现,获得客户的认同。且合作此产品,可以形成公司生长激素产品的全矩阵,覆盖各种需求的患者人群,更好的提高公司的产品知名度,利于公司生长激素产品的销售。

问 4: Her2 单抗在欧洲肿瘤内科学会(ESMO)的数据解读, 有无 pfs, pfs 率等进一步数据,后续推进的进度如何预期?

答: "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。此产品在 ESMO 大会上以壁报的形式展示了相关数据,经独立影像评估委员会(IRRC)评估,HuA21(30 mg/kg)组肿瘤客观缓解率(ORR)为 80.8%,HuA21(20 mg/kg)组肿瘤客观缓解率(ORR)为 76.7%,显示出良好抗肿瘤活性。HuA21(30 mg/kg)组和 HuA21(20 mg/kg)组的疾病控制率(DCR)分别为 96.2%、100%,mPFS 和 mOS 均尚未成熟,将根据临床试验进展进一步收集分析。

目前公司已向药审中心提出沟通交流申请,以确定 III 期临床方案,预计今年年底明年年初可以拿到药审中心的补充申请回复, III 期临床试验中,我们计划以一线 HER2 阳性胃癌为首发适应症,加快受试者入组和整体临床进度。

问 5:公司曲妥珠单抗进院及放量情况,后续联用临床规划?

答:公司的曲妥珠单抗"安赛汀"2023年底获批上市,2024年实现1个亿的营业收入,2025年1-9月份的营业收入也同比大幅增长,但此产品目前带来的利润相对较少。针对即将开始的生物类似物的集采,公司认为对于作为此产品相对晚一点进入市场的厂家来说是一种利好,目前集采政策相对温和,经过之前几轮的降价,价格上并不会有太大的冲击,在快速降低销售费用的情况下,此产品可以快速从营收产品变为盈利产品,为公司带来销售利润。

针对 Her2 靶点,公司在研发上做了立体化的布局,在 Her2 靶点四个结构域均有布局,"HuA21 注射液"是公司自主研发,靶向 HER2 第 I / II 结构域的一类新药,通过交联 HER2 受体形成一个巨大的抗体复合物,联用曲妥珠单抗可显著增加肿瘤抑制效果;"AK2024 注射液"是公司开发的靶向 HER2 第III/IV结构域的一类新药,目前已经拿到临床批件,该品种可与 HER2 受体结合后阻止生成二聚化产物,从而抑制下游信号通路,临床前研究表明,"AK2024 注射液"联用曲妥珠单抗,抗肿瘤活性显著高于帕妥珠单抗(Perjeta)与曲妥珠单抗的联用效果;此外公司还积极布局 Her2 单抗 ADC 以及 Her2 双抗 ADC,预计 2026年初可提交 IND 申请。

问 6: 生长激素新患入组情况和水针比例增长情况?

答:公司生长激素新患入组同期保持了增长,生长激素水针占公司整体生长激素产品比例持续增长,提升公司产品的竞争力,带来利润的增长,

问 7: "PD-L1*4-1BB"的临床研发进展情况?

答: HK010 注射液是公司开发的"PD-L1*4-1BB"双抗药物, I 期临床进展顺利,入组已经结束,目前正在受试者随访中,I 期临床试验样本量 28 例,在黑色素瘤、神经内分泌瘤、肝癌等适应症上显示出较好疗效,安全性可控。目前已组织 II 期临床试验组长单位召开院内方案讨论会,适应症为肝癌和肺外神经

内分泌癌,公司将根据与国家药审中心的沟通结果,确定临床 试验方案,并加强非临床转化医学研究,确定潜在适应症,为 后续临床研究工作提供依据。

问 8: 公司与宝济药业合作的重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白注射液以及与维昇药业合作的隆培促生长素的商业化进展情况?

答:公司与宝济药业合作的长效促卵泡素,商业化的工作 正在积极推进当中,首批产品即将上市销售。同时进行内部人 员的整合和培训等工作,挂网和医保建档工作也在按计划推进。 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。 公司希望此产品可以快速获得市场份额,为公司带来新的利润 增长点。

与维昇药业合作的隆培促生长素,学术投入和推广工作正 在开展,重点针对高端市场。公司希望借助此产品可以带动整 体生长激素产品的销售,实现恢复生长激素的快速增长。

问 9: 未来两年公司销售费用、研发费用的支出计划?

答:随着创新药临床试验的增加,上市销售品种的增加, 以及从外部引进的优秀产品,预计未来两年公司销售费用和研 发费用会有小幅增加。

总体来说,2025年1-9月份公司整体经营平稳,全年争取完成恢复性增长的目标。公司对外展开合作,引进多款品种,丰富公司的产品矩阵,随着产品市场推广和销售活动的展开,对公司未来几年的经营收入会有强有力的支撑,公司整体基本面向好。公司积极推动技术创新和产品升级,推进创新药的临床进度,加快创新药的成果落地,以及合作科研机构、科学家团队,布局前沿科学技术,都将提升公司的竞争力,夯实公司的行业地位。

最后,公司执行总裁姚建平先生对此次电话会议做了总结,

2025 年第三季度公司实现了营业收入、净利润的双增长,1-9 月份营业收入同比实现增长,净利润的下降收窄,为全年实现 恢复性增长的目标打下了良好的基础。从 2025 年,伴随着公司 新的 5 年计划的开始,公司在创新药的研发上做了战略性的完 善,在上海设立了创新研究机构,通过自研产品、合作研发产 品、商业化合作产品,为公司持续较快增长提供助力和保障。 同时强化营销能力建设,利用自有产品、利用商业化合作产品, 多层次、多赛道的推进营销能力建设、团队建设,以期获得更 多的市场竞争力。另外公司也在加快产业化产能建设,除了原 有的南区,北区的部分产线将在今年年底陆续投入使用,东区 已经完成一期的基础建设,目前已经启动了内部产线建设,也 将为公司经济的增长和持续发展提供助力。

附件清单(如 无

有)

日期

2025年10月29日