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: 2025-011

	☑其他 (<u>电话会议)</u>	
	□现场参观	
	□新闻发布会	□路演活动
类别	□媒体采访	□业绩说明会
投资者关系活动	☑特定对象调研	□分析师会议

参与单位名称及 人员姓名

| 国泰海通证券、东吴证券、华福证券、天风证券、华鑫证券、 陆家嘴信托、南方基金管理股份有限公司、富安达基金、前海 开源基金管理有限公司、国新投资有限公司、上海证券有限责 任公司、国投瑞银基金管理有限公司、深圳市君弘投资管理有 限公司、深圳市杉树资产管理有限公司、北京东方睿石投资管 理有限公司、East Capital、农银汇理、博时基金管理有限公司、 海通创新证券投资有限公司、中国国际金融股份有限公司、创 金合信、德邦基金、上海楹联投资、太平资产管理有限公司、 玄卜投资(上海)有限公司、恒生前海基金、国寿安保、兴银 基金管理有限责任公司、华夏久盈资产管理有限责任公司、国 信证券、西部证券、北京颐和久富投资管理有限公司、上海古 曲私募基金管理有限公司、上海紫阁投资管理有限公司、银河 基金管理有限公司、玄元私募基金投资管理(广东)有限公司、光 大保德信基金管理有限公司、中欧基金管理有限公司、江海证 券、富敦投资咨询有限公司、华龙证券、浦银安盛、青骊投资 管理(上海)有限公司、光证资管、嘉合基金管理有限公司、 湖南八零后资产管理有限公司、高维资产管理(上海)有限公 司、财通证券资产管理有限公司、中银基金管理有限公司、鹏

	华基金管理有限公司、国泰基金管理有限公司、深圳市晓喆私
	募证券基金管理有限公司、信达澳亚基金管理有限公司、武汉
	证国私募基金管理有限公司、浙商证券、淡水泉(北京)投资
	管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、国联基金
	管理有限公司、hbm、神农投资、杭州深沃投资管理合伙企业(有
	限合伙)、东方证券、新思路投资 New Silk Road、启明维创创
	业投资管理(上海)有限公司、中加基金、徐汇资本、中信资管、
	国海医药、北京泽铭投资
时间	2025年11月11日下午4点30
地点	公司北区 1106 会议室、电话会议
接待人员姓名	公司董事长、总裁宋礼华先生、博生吉董事长杨林先生、公司
	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
	首先,博生吉董事长杨林先生介绍了博生吉公司以及目前
	的研发进展情况。博生吉公司拥有全球竞争力的早研实力,以
	及全链条质粒、慢病毒、CAR-T细胞工艺开发与生产能力。拥有
	亚太区最大规模的全自动、智能化 CAR-T 细胞商业化基地。博
	生吉公司具有全球竞争力的五大创新药产品和平台,第一个是
	CD-7-CAR-T,第二个是极具创新的体内慢病毒转染机制生成 in
投资者关系活动	vivo CAR-T,第三个是专为自免适应症而开发的全球首创双特
主要内容介绍	异 NKCE, 第四个是全球领先的 UCAR-V δ 1T 产品开发平台,
	其强大的归巢能力和克服肿瘤抗原异质性的能力,是治疗实体
	肿瘤的理想选择,第五个是 PD-1 激动剂,是靶向自身免疫致病
	性T细胞的理想选择。
	从产品管线来看,目前纳入突破性疗法品种的 CD7-CAR-T
	(PA3-17 注射液)已经进入关键试验临床 Ⅱ 期;研发的 in vivo
	CAR-T中,针对B-ALL/NHL以及自身免疫性疾病的LV009,
	目前已经完成临床前的开发,已经进入到研究者发起的临床研

究(IIT)阶段,靶向 CD19 和 PD1 的 LV091 实现了对 T-B 细胞 双向致病通路的协同阻断,已经在 2025 年美国风湿病学会上展示了卓越的临床前数据; NKCE 平台上,针对自身免疫性疾病的双特异性 NKB69 和 NKB61 目前都在动物试验阶段; 通用通用现货型 CAR-V δ 1T 细胞药物(UTAA09 注射液)临床试验获得 CDE 默示许可,针对 T 淋巴细胞恶性肿瘤的 UTAA07 注射液目前正在开展研究者发起的临床试验,针对实体肿瘤的 UTAA61 注射液目前正在动物试验阶段。

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:

问 1: CD7-CART 目前的临床规划以及适应症拓展的情况?

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,已经进入关键试验临床 II 期,争取在 1 年之内完成全部病人的入组,预计 2027 年 1 季度递交 pre-NDA 的沟通交流申请。在适应症拓展方面,目前已经在递交儿童适应症的申请。未来博生吉公司会在 T-ALL/LBL 适应症获批后,开展包括外周 T 淋巴瘤、NKT 淋巴瘤、急性髓系白血病等适应症的拓展。

问 2: 博生吉公司 CD7-CART 的出海规划如何?

答: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,可能会使用中国的临床数据在美国直接申报注册临床 II 期,通过合作伙伴在美国开展 II 期临床。另外是寻找商务拓展的合作伙伴,可能会通过对外授权或者合作开发的方式展开。

问 3: 公司目前的研发策略如何?

答:在新药研发上,公司坚持"两条腿走路"的方式,一方面是坚持自主研发,目前公司储备了单抗、双抗、ADC、Treg细胞疗法、mRNA药物、溶瘤病毒等品种,布局抗肿瘤、自身

免疫性疾病、内分泌等领域,另一方面开展商业合作,首先引进成熟的品种,与公司现有的销售团队、销售资源相结合,目前公司已经与宝济药业达成长效促卵泡素的全国独家代理协议,并且与维昇药业就隆培促生长素开展战略合作。此外公司还在积极对接国内领先的研发团队,希望引进领先的研发技术和研发项目,在公司的平台上落地生根。

问 4: 博生吉 In vivo CAR-T LV009 目前的研发情况进展情况?

答: LV009 进行了加速剂量爬坡的方案设计,目前刚完成第一例患者的入组,预计半个月后会进入到疗效评估的阶段,后续患者正在同步筛选当中。为了尽快的获得相关数据,博生吉公司在三家医院同步启动了伦理,以支撑 IND 的申报和进行商务拓展的资料获取。

问 5: 博生吉 PD-1 激动剂目前的研发进展情况?

答:博生吉将 PD-1 纳米抗体激动剂和靶向 CD19 的纳米抗体构建成独特的双特异 CAR 结构,在 ex vivo CAR 平台上完成了临床前验证,在刚刚结束的 2025 年美国风湿病学会上展示了卓越的临床前数据,实现了对 T-B 细胞双向致病通路的协同阻断。目前该双特异 CAR 结构已初步完成在 in vivo CAR 平台上的临床前验证,预计 2026 年启动研究者发起的临床试验。

附件清单(如	无
有)	
日期	2025年11月12日