

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-051

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于参股公司 PA3-17 注射液获准进入关键性 II 期临床试验的公告

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。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司博生吉医药科技（苏州）有限公司、博生吉安科细胞技术有限公司（以下简称“博生吉安科”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的PA3-17注射液II期沟通交流会议纪要，同意申请人开展PA3-17注射液关键性II期临床试验。具体情况如下：

一、该药物基本情况

- 1、药品名称：PA3-17注射液
- 2、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 3、申请人名称：博生吉安科细胞技术有限公司
- 4、受理号：CXSL2101087
- 5、审批结论：同意申请人开展 PA3-17注射液关键注册II期临床研究

二、药物研发及相关情况

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CD7阳性血液淋巴系统恶性肿瘤。该产品利用先进的基因工程技术改造患者自身的T细胞，使其能够特异性识别并杀伤表达CD7阳性的肿瘤细胞。该品已完成针对成人复发/难治性T淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL）患者的I期注册临床试验，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%，并被CDE纳入突破性治疗品种名单。本次沟通交流会议与CDE达成共识后，博生吉安科将开展针对成人复发/难治性T淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL）

患者的关键性II期临床试验。

三、风险提示

在获准进入关键性II期临床试验后，博生吉安科将按相关法规规定组织开展临床试验。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性，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9月17日