

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-003

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于参股公司药品临床试验申请获受理的公告

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（以下简称“博生吉公司”）开发的、基于V δ 1T细胞的靶向CD19的现货通用型嵌合抗原受体(CAR)-T细胞注射液（研发代号：UTAA09注射液）临床试验申请获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)受理，受理号为：CXSL2500075。具体情况如下：

一、该药品基本情况

1、药品名称：UTAA09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：博生吉医药科技（苏州）有限公司、博生吉安科细胞技术有限公司

4、药品相关介绍

本次获得临床试验受理的是博生吉公司自主研发的首个通用现货型的CAR-T细胞产品，用于治疗成人复发/难治性急性B淋巴细胞白血病（B-ALL），该产品是以健康供者单采血为起始原材料制备而成的UCAR-V δ 1T细胞产品。V δ 1T细胞是 γ δ T细胞的一类亚群，主要分布于肠道上皮、皮肤、脾脏和肝脏等组织，是人体组织的天然驻留免疫细胞，具备强大的组织主动归巢和浸润的能力。这一主动归巢能力特征使其从 α β T细胞、NK细胞等众多免疫细胞中脱颖而出，成为了治疗血液肿瘤、实体肿瘤和自身免疫性疾病的理想平台。

本次获得受理的UTAA09注射液，不仅保持了其强大的组织脏器归巢能力、而且在CMC制备工艺上，进行了极大地改进，实现了细胞药物成本的极大改善，为UTAA09注射

液未来将适应症拓展至自身免疫性疾病等适应症创造了条件。据悉，这也是国内首个获CDE受理的现货通用型UCAR-V δ 1T细胞产品。

二、风险提示

本次获得受理仅是新药研发的阶段性成果，能否获得国家药品监督管理局批准进行临床试验、上市尚存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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1月24日