证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2025-026

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于参股公司获得药物临床试验默示许可的公告

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。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获悉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”）与博生吉安科细胞技术有限公司（以下简称“博生吉安科”）联合开发的、基于V δ 1T细胞的靶向CD19的通用现货型嵌合抗原受体(CAR)-T细胞注射液（研发代号：UTAA09注射液）临床试验已获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的默示许可，现将有关情况公告如下：

一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

1、药品名称：UTAA09注射液

2、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

3、适应症：成人复发/难治性急性B淋巴细胞白血病（B-ALL）

4、受理号：CXSL2500075

5、药品相关介绍

本药品是博生吉公司与博生吉安科自主研发的首个通用现货型的CAR-T细胞产品，本次获批的临床适应症为成人复发/难治性急性B淋巴细胞白血病（B-ALL）的治疗，该药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。据了解，该药品是全球首个获批临床试验的通用现货型CD19-UCAR-V δ 1T细胞产品。

二、风险提示

本品获得临床试验默示许可后，博生吉公司与博生吉安科将根据国家药品注册相关的法律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4月24日