

证券代码: 300009

证券简称: 安科生物

公告编号: 2025-074

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于参股公司 PA3-17 注射液新增适应症申报临床试验

获得受理的公告

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、博生吉安科细胞技术有限公司（以下简称“博生吉安科”）自主研发的PA3-17注射液新增“针对儿童和青少年复发/难治性T淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL）”的适应症临床试验申请已获受理，并收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，受理号为：CXSL2501040。具体情况如下：

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，已于2025年8月被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单。该产品目前正在开展针对成人复发/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，具体内容详见公司于巨潮资讯网披露的《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》（公告编号：2025-051）。

本次为PA3-17注射液新增用于儿童和青少年复发/难治性T淋巴母细胞白血病/淋巴瘤（R/R T-ALL/LBL）治疗的临床试验申请获得受理，标志着该产品在适应症拓展方面取得阶段性进展，有望进一步扩大该产品适用人群范围。

本次新增适应症临床试验申请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 12 月 4 日