

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2026-010

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于落实“质量回报双提升”行动方案的进展公告

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。

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，切实维护安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东利益，公司于2024年3月8日披露了《关于推动落实“质量回报双提升”行动方案的公告》（公告编号：2024-005），公司通过夯实经营、强化回报、持续完善公司治理等措施，积极履行社会责任，切实提升上市公司的可投性，促进公司持续、健康、高质量发展。

2025年度公司贯彻落实“质量回报双提升”行动方案相关进展具体如下：

一、聚焦主业，创新驱动，持续推动科技创新

2025年，公司围绕年度经营目标扎实落实各项经营工作，聚焦生物医药主业创新突破，研发管线阶段性成果加速转化，推动主营业务恢复增长，其中主营产品基因工程药物同比增长7.38%，活血止痛膏产品同比增长16.75%；注射用曲妥珠单抗（商品名：安赛汀®）商业化加速推进，报告期内快速放量，销售收入同比增长108.33%。在行业整体承压、政策与市场双重挑战的背景下，公司经营业绩实现营业收入与净利润稳健双增长，经营质量稳步提升，彰显了公司较强的经营韧性与核心竞争力。

2025年，公司深耕主营领域研发，夯实核心创新能力。

在肿瘤治疗领域，创新药与生物类似药双线并进。公司自主研发的用于治疗HER2阳性晚期胃/胃食管交界处腺癌的重组抗HER2人源化HuA21单克隆抗体（简称“HuA21”）已顺利完成Ib/II期临床研究的受试者入组，召开III期临床试验方案讨论会，并在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会公布最新研究成果，目前进行III期临床CDE沟通交流。“PDL1×4-1BB”双特异性抗体药物HK010

完成 I 期临床的剂量爬坡、适应症探索、安全性研究等工作，召开 II 期临床方案讨论会，拟探索 HK010 注射液治疗神经内分泌癌和肝癌患者的疗效和安全性，目前 II 期临床试验正在病例入组中；创新型抗体药物 AK2024 注射液正在开展 I 期临床试验。公司其他创新性单克隆抗体药物、双特异性抗体药物、抗体偶联 ADC 药物等项目正在实验室按计划开展。生物类似药方面，公司注射用曲妥珠单抗新增 60mg 规格的上市批件，实现“即用即配”目标。为积极应对市场需求，突破产能瓶颈，提升经济效益，公司已提交注射用曲妥珠单抗新增生产线的补充申请。公司 K 药生物类似物已完成产品开发和研究、质量相似性比对，并完成非临床药代、药效以及安全性的相似性比对研究，正在整理资料准备向 CDE 递交临床试验申请。

在生长发育与辅助生殖领域，公司不断丰富产品矩阵，提升产品依从性。“AK2017 注射液”（重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液）已完成用于治疗特发性矮小（ISS）适应症 II 期临床试验，正在开展 III 期临床，目前已经完成 III 期临床试验病人入组工作；用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢（GHD）适应症已完成 II 期临床试验入组并进入随访，正在启动该适应症的 III 期临床试验；人生长激素注射液新增小于胎龄儿（SGA）适应症项目正在 III 期临床试验入组。人生长激素注射液笔式注射器项目已完成注册申报，生长激素注射液新增生产线补充申请已获批，进一步夯实产能基础。公司醋酸阿托西班注射液已获批上市，实现了多肽制剂产品的布局。参股公司景泽生物自主研发的注射用重组人促卵泡激素（商品名：泽盼喜®）、宝济药业的绒促卵泡激素 α N01 注射液（晟诺娃®）、维昇药业的注射用隆培生长激素（商品名：维臻高®）相继获批上市。公司依托与各参股公司的深度协同，在共享研发成果的同时，通过代理合作推进产品商业化，持续完善公司在辅助生殖与生长发育领域的战略布局。

在抗病毒领域，公司持续推进干扰素系列产品升级迭代。用于治疗呼吸道合胞病毒引起的儿童下呼吸道感染的“AK1012 项目”（人干扰素 α 2b 吸入用溶液）已完成 I 期临床试验，进入 II/III 期临床阶段，并完成了 III 期临床 CDE 沟通交流。用于疱疹性咽峡炎的人干扰素 α 2b 喷雾剂已完成 II 期临床试验，并召开 III 期临床试验方案讨论会，目前已启动 III 期临床 CDE 沟通交流。

2025 年，公司在细胞治疗、mRNA 药物、溶瘤病毒、创新 ADC 等前沿方向

持续布局，多项产品进入关键临床阶段。

参股公司博生吉安科自主研发的基于纳米抗体的自体 CD7-CAR-T 细胞药物“PA3-17 注射液”被 CDE 纳入突破性治疗品种，目前已经进入关键性 II 期临床试验；公司已与博生吉签署独家代理框架协议，获得该产品上市后大中华区独家商业化权益，为公司细胞治疗领域储备重磅管线产品。博生吉安科首个通用现货型 CAR-V δ 1T 细胞药物（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）获批临床试验。同时，博生吉体内 CAR-T (In vivo CAR-T) 平台核心产品“靶向 CD19 的 LV009 注射液”，采用创新体内慢病毒转染技术，其临床前研究显示，可高效转染非活化 T 细胞，能够减轻甚至避免 T 细胞部分活化带来的临床风险，目前已经进入到研究者发起的临床研究 (IIT) 阶段。参股公司元宋生物围绕溶瘤病毒等创新抗肿瘤药物持续推进研发，其自主研发的“重组 L-IFN 腺病毒注射液 (YSCH-01)”获得美国药品食品监督管理局 FDA 和国家 CDE 的临床试验许可，同意开展针对晚期实体瘤的临床研究，目前国内 I-IIa 期临床稳步推进。报告期内，该产品新增用于治疗复发胶质母细胞瘤 (rGBM) 适应症再次获得 FDA 临床试验许可，标志着 YSCH-01 的临床开发进入新的阶段。公司与阿法纳公司合作研发的治疗型 mRNA 疫苗 AFN0328 注射液用于治疗 HPV 相关癌前病变的适应症研发进展顺利，目前已完成 I 期临床关键阶段研究，拓展阶段已完成 72% 的入组，现有临床数据表现良好，为 first-in-class 产品。阿法纳公司研发的呼吸道合胞病毒 (RSV) mRNA 疫苗 (AFN0205) 已启动 II 期临床试验，系国内首个进入 II 期临床的 mRNA RSV 疫苗；带状疱疹 mRNA 疫苗 (AFN1204) 于 2025 年 8 月 1 日获得 CDE 临床批件，目前正在开展 I 期临床试验。此外，合资公司泰睿格安科专注于“调节性 T 细胞 Treg 细胞疗法相关产品”，致力于搭建国内领先、自主创新的调节 T 细胞中试培养技术平台，计划率先在国内开展调节性 T 细胞 Treg 细胞预防 aGVHD 和治疗自身免疫性疾病的研究者发起的临床试验。

公司稳步推进生产线建设，提升质量管理水平。公司围绕战略发展布局，在母公司新建厂区—东区有序推进涵盖医药研发、智能化生产、医药销售的全产业链基地建设。报告期内，东区新生产基地项目（一期）基建部分已完成竣工验收并投入使用，东区新生产基地（二期）顺利完成了设计和规划调整工作，正加快

办理施工许可相关事项。与此同时，东区产能更新、产线扩容及研发设施升级同步推进，细胞与基因治疗项目的落地、现代医药物流（GSP）仓储设施建设等重点项目稳步实施，为公司高质量发展筑牢硬件基础。母公司厂区一北区人生长激素注射液（预充式）生产线获批，目前已顺利投产；人生长激素注射液（卡式瓶）已取得生产许可，目前与注射用曲妥珠单抗新增生产线均处于注册申请和审评阶段。北区干扰素原液新增生产线、注射用醋酸西曲瑞克已完成工艺验证，正准备申报生产许可。公司严格遵循国家法律法规及相关规范要求，持续优化数字化质量管理体系建设，以“安全为本、质量为先”为核心原则，全面落实安全生产责任制及GMP管理规范，为产品研发和生产提供有力保障。

二、连续现金分红，强化股东回报

公司高度重视投资者回报，通过持续现金分红以回馈投资者的信任，努力树立公司良好的市场形象。公司于2025年1月实施了2024年前三季度利润分配方案，共计派发现金股利166,836,625.20元（含税）。2025年5月，公司根据第八届董事会第十八次会议及2024年度股东大会决议，实施了2024年年度利润分配方案，共计派发现金股利250,250,077.80元（含税）。

公司于2026年3月27日召开第九届董事会第二次会议，审议并通过了《公司2025年度利润分配预案》：以董事会决议日总股本1,671,320,708股扣除拟回购注销的股权激励限售股620,000股后的股份数1,670,700,708股为基数，向全体股东按每10股派发现金股利2.50元（含税），共计派发现金股利417,675,177.00元。本议案经董事会审议通过后尚需提交公司2025年度股东会审议。

自2009年上市以来，公司连续17年现金分红（含本次利润分配预案），保持利润分配政策的连续性和稳定性，切实让投资者共享企业的发展成果，以实际行动落实了“质量回报双提升”行动方案。

三、完善公司法人治理结构，强化投资者关系管理水平

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规、规范性文件，结合公司实际情况，公司修订了《公司章程》，对部分章节进行了修订、新增与删除，并明确监事会的职责由董事会审计委员会行使；并修订《股东会议事规则》《董事会议

事规则》《独立董事任职及议事制度》等制度，新增《委托理财管理制度》《累积投票制实施细则》《舆情管理制度》等制度，进一步完善公司治理结构，提升公司管理水平。

公司通过“互动易”平台、电话热线等多种渠道，与投资者进行沟通交流，回复投资者的相关问题，并积极采用“引进来”的方式邀请投资者进行现场调研。2025年度数十家投资机构以及个人投资者参与公司现场交流活动，合计披露12份投资者关系活动记录表，充分展示了公司生产经营、产能建设、研发进展及管线布局等情况，向投资者传递了公司高质量发展的决心。

公司将持续多措并举推动落实“质量回报双提升”行动方案，并根据相关规定履行信息披露义务。公司继续聚焦主业，推动公司稳健发展，并通过规范的公司治理和积极的投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信任，致力于实现公司长期价值的稳步提升。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2026年3月30日