

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

亿帆医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2023002

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（现场参与+网络视频直播）
参与单位名称及人员姓名	现场投资者、线上投资者和参与文字问答的投资者
上市公司接待人员姓名	公司董事长兼总裁程先锋先生，副总裁李锡明先生，副总裁耿雨红女士，董事兼副总裁林行先生，董事兼中药事业部发展业务负责人周本余先生，中药事业部创新业务负责人龚群先生，小分子事业部负责人钱莉莘女士，国际事业部负责人李佳先生，财务总监喻海霞女士，董事、副总裁兼董事会秘书冯德崎先生等
时间	2023年6月2日 13:00-15:00
地点	合肥亿帆生物制药有限公司会议室、全景网“投资者关系互动平台” (https://ir.p5w.net)
形式	现场+网络视频直播
交流内容及具体问答记录	<p>公司于2023年6月2日13:00-15:00通过“现场参与+网络视频直播”的方式召开2022年度业绩说明会，对公司2022年业绩进行了解读，并就各事业部工作情况及投资者关心的问题进行了交流与解答。相关情况具体如下：</p> <p>一、2022年度经营业绩及各事业部主要工作情况</p> <p>2022年战略层面仍然围绕“创新、国际化”开展工作。维生素板块采用颠覆性的技术构建成本与规模优势，继续推进维生素新产品的研发工作；药品板块致力于经典发现与经典创新并举，对可能性</p>

方案展开科学验证，为患者提供急需的、为医生提供所期盼的医药产品；在策略与方法层面，继续围绕两点开展工作，即构建风险保障体系和加大创新产品的投入。风险保障体系方面：虽然 2022 年度业绩较上年度有较大下滑，但对公司转型升级来说还是比较成功的。

2022 年，在公司董事会及管理层的带领下，始终坚持“创新及国际化”中长期发展规划，坚定公司发展战略，并结合报告期公司所处的内外部环境变化，适时调整年度经营计划与策略，坚守主业，稳健经营，应对挑战，开源节流，力所能及地确保重大在研项目的顺利推进，基本上完成年初制定的各项经营指标。报告期内，公司实现营业收入 38.37 亿元，较上年同期下降 12.98%，其中实现与药品有关的营业收入为 28.71 亿元（其中境内营业收入 23.03 亿元、境外营业收入 5.68 亿元），占公司整体营业收入的 74.82%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.91 亿元，较上年同期下降 31.29%。具体主要工作如下：

1、积极推进大分子生物药在研产品的研发、注册及商业化进程

报告期内，重点在研产品艾贝格司亭 α 注射液（中国商品名“亿立舒®”，内部研发代码“F-627”，以下简称“亿立舒”）完成中国境内产品上市申请并获 NMPA 受理，完成中国境内上市前的 GCP 和 GMP 现场符合性核查，及时提交评审机构要求的补充资料；积极保持与美国 FDA 及欧洲 EMA 的沟通，竭力圆满回复审核机构提出的各项问题，并及时提交相应报批资料。截至本说明会日，亿立舒已取得中国 NMPA 上市批件；美国 FDA 已对北京亿一的亿立舒上市申请进行原液现场核查，同时预计 2023 年 8 月欧洲 EMA 将对北京亿一的亿立舒上市申请进行原液现场核查，具体时间以公司最终收到监管机构通知为准。商业化方面，亿立舒坚信将成为中国大分子生物药走向全球的践行者和推动者，已在美国、德国、瑞士、

奥地利、巴西等 30 余个国家或地区成功确定合作伙伴并签署商业化合作协议。

报告期内，公司集中优势资源重点推进在研产品 F-652 在中国境内开展的临床试验工作。截至本业绩说明会日，已完成治疗慢加急性肝衰竭(ACLF)在中国 II 期临床试验的入组。取得中国 NMPA 签发的 F-652 治疗重度酒精性肝炎(AH)适应症 II 期临床试验批件，同时，已向美国 FDA 递交 F-652 治疗重度酒精性肝炎(AH)适应症 II 期临床试验申请。

报告期内，完成在研产品 F-899 在健康成人单次给药的 PK/耐受性研究(Ia)。

报告期内，完成了 2 个生物类似药的技术交接。

2、亿帆国际事业部稳定现有业务，拓展新产品新市场，药品海外业务稳健发展

报告期内，亿帆国际事业部在面临经营环境不利因素情况下，聚焦核心产品和核心市场，通过强化属地化经营，融合公司内部优势，发挥中西融合作用，拓展新产品新市场。报告期内，公司海外医药产品实现营业收入 5.66 亿元，与上年同期基本持平，其中，核心市场(韩国和菲律宾等国家或地区)实现营业收入 2.48 亿元，占比 43.84%，较上年同期增长 23.44%；报告期内海外有 12 个医药产品销售过千万元，合计实现销售收入 4.96 亿元，其中过亿元产品 1 个、五千万元至 1 亿元产品 1 个。另外，主要产品重组人胰岛素、重组人生长激素(SciTropin)和注射用醋酸曲普瑞林合计实现销售收入 2.50 亿元，占比 44.20%，较上年同期增长 13.71%。

报告期内，亿帆国际事业部集中有限资源不断拓展新产品新市场。赛臻公司新获得意大利 Adienne 公司 2 个产品在韩国的经销权益，公司独家中药产品复方银花解毒颗粒经赛臻公司注册团队向新加坡卫生科学局(HSA)提交并获得上市许可；赛臻公司取得重组人生长激素(5mg、10mg)在印度尼西亚的上市批准。非索医药顺

利通过了巴西卫生监督局（ANVISA）和利比亚卫生部的生产现场核查工作，并完成了美国 FDA 的 cGMP 复审工作。

3、亿帆小分子事业部国内药品研产体系不断完善，研发成果有效落地

报告期内，国内药品研发（化药及中成药）以项目为核心，坚持以市场潜力及研发效益为标准不断加强研发项目管理和滚动评估，优化项目激励制度，提高了提高研发效率和研发实力，研发成果不断落地。2022 年至 2022 年年度报告披露日，普乐沙福注射液、硫酸长春新碱注射液等 10 个制剂产品陆续获批。普乐沙福、二氮嗪、乳果糖浓溶液和重酒石酸去甲肾上腺素 4 个原料药获得上市批件并成功激活，新增上市的原料药及制剂产品不断丰富公司国内药品产品线，优化了产品结构。

报告期内，公司始终坚持经典发现与经典创新并举，对可能性方案展开科学验证，不断发掘具有临床价值的有效产品。一方面，推动产品上市后研究和潜在大品种二次开发；另一方面，继续推进中药 1.1 类新药断金戒毒胶囊 Ib 期患者临床研究和 4 个经典名方中药制剂的研究工作。截至本业绩说明会日，复方银花解毒颗粒在改善轻型新型冠状病毒感染患者的临床症状恢复比例在数值上优于对照组，并完成了复方银花解毒颗粒小儿适用人群的 II 临床试验；完成了断金戒毒胶囊 Ib 期 40 例以上患者入组，取得了探索复方黄黛片用于不同种族人群的安全性和有效性的伦理批件。

4、国内药品营销统一规划，经营业绩稳步提升

报告期内，随着公司内部业务结构转型升级的不断深化与落地，合作产品医药服务收入占比不断下降，自有产品销售收入比重逐步上升，加之在研产品陆续获批。根据 2022 年年初既定计划，公司积极调整国内药品营销架构，统一进行市场规划，将原国药事业部和原小分子事业部的销售职能进一步划分为发展业务部和创新业务部，公司传统医药业务及中成药业务由发展业务部承接，以分销模式为主，兼顾自营；血液肿瘤、进口经销产品及小分子事业

部新获批产品等由创新业务部承接，以自营为主，分销为辅，实现强化已有业务的基础上，开拓创新，提升国内业务增长点。报告期内，国内药品市场实现营业收入 23.03 亿元，较上年同期下降 17.20%，其中国内医药自有（含进口）实现营业收入 16.51 亿元，较上年同期增长 31.96%。国内医药自有（含进口）产品按类别来划分，中成药收入 8.81 亿元，同比增长 37.11%；国内化药（含进口）收入 6.31 亿元，同比增长 39.30%。

报告期内 21 个自有（含进口）产品分别实现销售收入过千万元，合计 13.95 亿元，较上年同期增长 38.88%，占报告期内国内医药自有（含进口）产品营业收入的 84.51%，其中过亿元产品 3 个、五千万元至 1 亿元产品 5 个，已初步形成长期可增长的“大品种群、多品种群”稳步发展态势。

5、原料药业务顺势而为，充分把握市场行情取得较好经营业绩

报告期内，公司原料药业务尤其是主要产品维生素 B5 系列产品终端需求不足、行业处于去库存状态，新增产能导致竞争格局复杂，原料药事业部结合在维生素领域的技术、成本、品牌及客户资源优势，采用“随行就市”的生产与营销策略，顺势而为，主要产品尽管销售量较上年同期下降较大的情况下，仍然取得了良好的经营业绩。报告期内，原料药事业部实现营业收入 9.66 亿元，同比下降 9.03%。

二、互动环节

1、请问亿立舒国内预计什么时候开始生产与销售？上市后的市场预期。

答：亿立舒生产之前需要取得国内 GMP 证书，目前正在和监管部门保持密切沟通，希望尽快取得 GMP 符合性检查证书。一旦取得 GMP 符合性检查证书，预计将于两周内进行发货。

亿立舒是基于 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体，采用哺乳动物细胞制备，不含聚乙二醇及吐温 80，更接近

人体天然 G-CSF，且骨痛、肌痛等不良反应发生率更低，治疗依从性高，是境内首个获批上市的 G-CSF-Fc 融合蛋白产品，具有“持续保护、不易致敏和 24 小时给药”三大优势和特点。根据相关数据预测，到 2030 年中国升白药市场预计达 150 亿，其增长空间主要集中在长效升白药，亿立舒市场空间值得期待。

2、亿立舒中美欧未来市场的价格预期？

答：在欧美地区的商业政策，我们采取的是与当地的区域性商业伙伴合作开发当地市场，整体价格策略会采取和竞争对手跟随式策略；基于拥有生产上的成本优势，预计不会打价格战。总的来说，亿立舒会在不同的市场上采取具有竞争优势的价格策略。

3、美国 FDA 现场核查情况、获批时间及欧洲 EMA 现场检查与获批时间，以及上市后销售预期。

答：目前美国 FDA 正在进行现场核查，完成现场核查以后可能会收到一份 FDA 表格 483，该表格列出了对当前问题和/或潜在问题情况的检查意见，我们会尽可能迅速就 FDA 的 483 表格做出回应；预计 2023 年 8 月欧洲 EMA 将对北京亿一的亿立舒上市申请进行原液现场核查，具体时间以公司最终收到监管机构通知为准；后续进展将根据信息披露规则进行披露，力争在年底获得美欧上市批件。

亿立舒作为国内为数不多的就同一产品向美国、欧洲和中国递交生物制品新药上市申请的中国企业之一，除了在已有的临床数据上有的差异性外，还有较 PEG 化产品在成本上的比较优势，未来的全球市场将会有很好的表现。

未来，亿立舒将有望成为首个大分子创新药走向全球 100 多个国家或地区的产品，努力成为 G-CSF 的领导者，实现研发成果商业化、价值化。

4、亿立舒在大鼠试验里可以实现 24h 给药，后续研发计划以及对销售的影响。

亿立舒在美国和欧洲完成的两个关键性 III 期临床试验（试验 2 和试验 3）中，亿立舒在每个化疗周期的第 2 天（化疗结束 24 小时后）皮下注射，临床疗效和安全性与临床上原研长效升白药（培非格司亭 Neulasta）相似，提示亿立舒可以在化疗结束后 24 小时给药，从而提高病人的依从性，有助于减少病人住院治疗时间，并降低治疗费用。

同时，从已有的动物实验数据来看，亿立舒有可能适合在化疗结束当天给药，从而进一步降低治疗费用。但是否开展患者临床试验，还需要进行更大规模的动物试验和健康者临床试验数据支持。

5、商业合作伙伴正大天晴销售团队对亿立舒的支持程度，是否与安罗替尼销售团队产生协同效应？

答：亿立舒在中国的上市销售采用学术推广模式：一方面相比同类产品具有明显的差异化优势；其次正大天晴拥有一支成熟的创新药推广体系，擅长学术推广，强调合规性；（2）正大天晴目前的销售人员队伍，可同时销售包括亿立舒在内的泛癌种药物，很多科室和大部分目标客户都是一致的，交叉销售可以提高销售效率，具有很高的销售协同性；（3）在潜力大的核心市场，正大天晴将投入更大的销售力量抢夺市场份额。

6、在研项目 F-652 相关适应症后续研发规划？

答：在研项目 F-652 目前在研的适应症有 4 个，分别为慢加急性肝衰竭、酒精性肝炎、急性移植物抗宿主病、新生儿坏死性小肠结肠炎。其中中国的慢加急性肝衰竭适应症已完成 II 期临床试验的全部三个剂量组的患者入组，预计将于 2023 年 Q3 后揭盲。治疗重度酒精性肝炎适应症已于 2023 年 3 月正式获得中国 NMPA 签发的 II 期临床试验批件，美国临床试验批件已经递交申请，将在获得中国的慢加急性肝衰竭适应症 II 期数据揭盲的情况下根据临床数据结果推进 F-652 在治疗重度酒精性肝炎适应症的全球 II 期多中心临床试验。急性移植物抗宿主病和新生儿坏死性小肠结肠炎这两个适应症的临床开发方案还在讨论中。

7、三代胰岛素类似物上市策略。

答：代谢类疾病和内分泌疾病是公司重点的发展领域。从研发策略上来看，三代胰岛素类似药在美国的价格进行了大幅下调，所以从申报策略上来看，美国市场我们还需要进一步进行评估；但是，欧洲和中国的申报策略目前没有改变。针对内分泌和代谢类疾病其他创新药产品，比如说双激动剂等产品我们仍然计划采用中、美、欧同步申报策略。

8、实际控制人今年是否有减持计划？

答：没有减持计划，当前主要工作是专注于亿帆事业。

9、公司 2023 年发展战略和期望？

答：（1）原料药方面的竞争策略非常简单，就是成本与规模的竞争，我们会继续在原有的基础上坚持成本优先、规模最大的竞争策略；同时，我们将加快推进原料药体系当中研发成果的落地和产业化，包括东南亚基地建设和杭州新基地的建设；最后，系列合成生物技术产品是未来产业化落地的主要工作。

（2）小分子事业部方面，2022 年至目前已经获批了超过 10 个制剂产品（不含医用原料药），已经实现了“从无到有”向“从有到优”的转变，后续将会通过加大创新力度，围绕二类新药、创新药进行研发，实现“从有到优”到“从优到创”的过程转变；国内制剂生产方面，目标是打通境内外生产体系和认证体系，为国际化销售战略做好基础。

（3）大分子方面，亿立舒国内已经获批，美国和欧盟的审批是今年核心工作；在研项目 F-652 的慢加急性肝衰竭适应症国内 IIa 期临床数据将在 2023 年 Q3 后揭盲，如果数据达到预设目标的情况下，将加快在研项目 F-652 的研发进度。

（4）国内药品制剂销售方面。国内自有产品（含进口）近年来复合增长率较高，今年预计将继续保持高增长态势。

	<p>(5) 国际化方面，三年疫情降低了工作效率，影响了药品研发效率和国际化销售业绩。接下来，我们要提高效率，找回疫情失去的三年。</p>
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	否
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	否