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：2021001

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系活动类别** | √特定对象调研 □分析师会议  □媒体采访 □业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  □现场参观  √其他 （视频会议、电话会议） |
| **参与单位名称及人员姓名** | **开源证券：**杜佐远、王斌；**国泰基金：**徐治彪；**百年人寿：**陈兴；**渤海人寿：**郑森峰；**人保养老保险：**徐文；**中国人保：**田垒；**平安保险：**郭普泽；**中金蓝海：**管卫泽、饶莹莹；**安信基金：**许杰；**中银国际：**李明蔚；**国海证券资管：**刘守征；**朱雀资本：**陈希凝；**正享投资：**袁婷婷；**浙江同方：**徐红专；**佳兆业投资：**陶阳；**麦盛资产：**姜楠；**南土资产：**任毅；**上海景石投资：**范惠军、黎向阳；**前海汇杰资管：**解睿；**汉和资本：**郝唯一；**百乐山川投资：**潘天伦；**博远基金：**唐飞；**宁波鹏源资管：**毛建宝；**云洲资本：**俞朝红；**赢创投资：**沈志强；**浙能镇海发电：**张晓春；**征金资本：**王平；**云天至基金：**王晶晶；**思源投资：**陈志勤；**驼铃资管：**马先海；**睿银基金：**唐红金；**儒坤投资：**安俊勇；**混沌投资：**范单；**鸿道资管：**应正洲；**玺宏投资：**杨莹；**中泰证券：**陈怀军；**长江证券：**卞曙光；**兴业证券自营：**储乐延；**西南证券：**陈晓雪；**华夏证券：**孙智慧；**东北证券：**刘伟刚；**新时代证券**：张超；**英大证券**：孙超等机构及个人投资者54人。 |
| **时间** | 2021年1月27日（星期三） |
| **方式** | 电话会议 |
| **上市公司接待人员姓名** | 董事会秘书冯德崎先生，Evive首席执行官Jacky liu |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | 本次调研，公司就投资者比较关心的两个在研产品F-627、F-652相关进展情况进行了详细说明，其中对F-627全球BLA进度和全球商业合作伙伴进行说明，对F-652目前3个适应症的开发进度及未来规划也进行了沟通。具体如下：  **一、在研产品F-627相关情况**  **1、F-627目前的全球BLA进度情况**  **答：美国方面，**F-627原计划2020年底向美国申报BLA，在和FDA进行预申报（Pre BLA meeting）沟通后，得到一些启示，可根据F-627临床数据，在label上与Neulasta形成区分，在治疗相同适应症的前提下，在过敏性反应率等方面有所区分，从而有利于产品上市后的市场推广与销售。因这一更新需就每一个更改事项与FDA沟通，另外疫情也影响了沟通与工作效率，申报时间相对延期，目前预计2021年1季度末或2季度初会向美国FDA正式提交BLA，预计60天给予回复受理。整个审评周期是自提交时间后10-12个月内批复。  **欧洲方面，**在向美国FDA正式申报BLA后1-2个月，Evive公司计划正式向EMA提交预申报资料，预计2021第三或第四季度正式递交。  **中国方面**，具体申报计划未有明显变化，预计2021年底递交新药上市申请。  **2、F-627目前商业化进程情况**  答：F-627商业化合作伙伴的选择目前主要集中在欧洲、美国、日本和中国。其中，美国有一家进入后期合同讨论定稿阶段，合作方2019年销售收入约27亿美金，在美欧的销售占总收入的70%，核心领域为肿瘤药品，销售网络覆盖美国50个州，Evive公司将通过收取预付款、里程碑付款和分成收益确定整体在美国的权益，预计2021年1季度末或2季度初能够确定商业合作伙伴相关合作协议。  在中国，公司在寻找有实力的肿瘤销售企业作为合作伙伴，在谈的有4家，其中有2家为MNC（跨国公司），即全球性的制药公司，还有两家是在国内肿瘤领域Top10的医药企业，目前已收到2家报价，期望2021年2季度也能够确定合作协议。  欧洲和南美洲方面，已有4个国家进入中期谈判，包括德国、俄罗斯、西班牙和巴西4个国家，预计2021年2季度能够确定我们当地的合作伙伴。  **3、F-627销售伙伴是否有预期，预计是多少？**  答：对市场的规划及潜在市场份额的取得是选择合作伙伴的考量之一，如预期达不到，公司有资格取消合作伙伴的资格。目前，美国方面，预计拿到10-15%的市场份额，并享有15%-30%左右的销售分成；在中国，市场份额的预计占有率和美国相近。  **二、F-652研发进展情况**  **1、移植物抗宿主病（GVHD）适应症目前的进展情况**  答：目前IIb临床试验方案已和FDA进行最后的讨论，基本确定，在前100例病例完成后进行中期数据分析（adaptive design）阶段，若中期数据的临床试验结果达到与IIa阶段同样的疗效与安全性指标，可据此尝试向FDA申请突破性疗法，若成功取得，即可在完成整个IIb临床试验后即申报BLA，将明显加速上市时间。目前临床方案采用包括中国在内的国际多中心临床方案，可借助中国巨大的人群加快入组及临床试验进度。期望2021年底或2022年Q1-Q2会有结果，但最终进度还是取决于临床入组的实际进度。  **2、急性酒精肝炎（AH）适应症目前的进展情况**  答：急性酒精肝（AH）适应症的后续临床试验拟采用和GVHD相同的策略，但因不是孤儿药，可能与FDA沟通与讨论相对会长，目前IIb临床方案仍在论证之中，预计时间比GVHD晚2-3个月。  **3、美国新增适应症目前进展情况？**  答：本次新增的适应症于2020年7月获FDA批准，于同年9月启动临床，但病人招募进展相对缓慢，主要是由于美国对治疗患此类病毒患者的标准方案持续修改，即由之前入院患者要求留院观察或治疗，修改为一般病人不建议在医院停留超过3天，采用居家治疗导致。而当时提交的临床试验方案设计的是患者住院需有8天观察期，导致实际合格病人筛选与入组难度较大。后就此情况与FDA沟通后，修改了的II期临床试验方案，即病人第一天接受治疗后，如果出院，第8天可以回到医院接受第二次治疗，不用一直住院观察。这次修改预期在近期会获得FDA批准，这一结果将解决患者招募困难的问题，也将提高了病人入组的速度。  **4、美国新增适应症目前的效果如何，成功概率怎么样？**  答：从IL-22的作用机理来说应是有效的，但目前只入组一例，暂不能准确判断，要等入组完成数据出来才可以判断。  **5、新增适应症可以修复器官，是否可以用于医美行业？**  答：器官修复是基于F-652机理及前期临床试验得以初步验证，能否用于医美领域，暂未论证，但在成功推进现有适应症后，会考虑这方面的研究。  **三、F-899、A-319、A-337目前的临床进展？**  答： F-899作为长效生长激素已于2020年底向CDE提交国内临床试验申请（IND），预计60天左右给予回复，如不出意外，可进行一期临床试验。A-337是在澳洲共入组9例病人，A-319在中国共入组6例病人。通过前期初步临床试验数据的分析，达到了对靶点的刺激效果，对T细胞和B细胞的反应率都很好，但也发现一些药代动力学上可以进一步优化的可能，目前正在考虑能否进行优化的相应策略来决定下一步的具体研发方案。  **四、公司2020年药品制剂业务如何？**  答：2020年，由于新冠疫情的影响，尤其是从3-6月，对于公司国内制剂业务（无论是经销产品还是自产的“531”品种），都有一定的影响，特别是呼吸科、儿科产品受影响更大。整体来看虽未达到年初增速预期，但还是取得了不错的成果，尤其2020年下半年，国内制剂业务逐渐恢复，同比实现了较大增长，对2020年公司整体业绩贡献上也起了很重要的作用。  2021年，预计药品板块可能会有一些分化，市场推广服务收入贡献会减少，这也是公司转型升级能够逐步落地的体现，另外， 2017年开始的531品种销售、生产企业整合，效果逐步体现，预计2021年会在2019年和2020年基础上有进一步的突破。  **五、目前，化工产品价格都在上涨，原料药维生素B5未来趋势如何？**  答：维生素B5价格从2020年中期开始出现下滑，目前价格相对处于历史低点，继续再向下可能性不大，但未来具体价格趋势目前确实无法准确预判，不过，即使在这种价格比较低的情况下，公司仍有能力去支撑这样一个价格，而且在这样的价格下，公司还有盈利。如果在价格不做任何变化和调整策略的情况下，相比于2020年，公司的业绩会有压力，整体来说，公司拟构建一个风险保障体系还是不会有特别大的问题。同时，根据过往历年价格趋势来看，低位持续时间短，高位上涨持续时间更长一些。  **六、黄予良先生离职后是否影响公司创新药研发进展？**  答：公司2016年收购Evive公司后，黄予良先生担任上市公司副总经理，自此从未参加过Evive的管理工作，只协助公司做海外的非大分子生物药的商务评估与调查工作，不影响大分子创新生物药的研发进展。  **七、Evive IPO 进展?**  答：谋求Evive公司独立上市是公司控股Evive之时就已确定的发展方向，是解决Evive公司研发资金和人才的重要途径，目前Evive公司处于Pro IPO融资阶段，公司将利用目前市场对创新药的关注与支持的大环境下，有序推进后续融资，正式启动前公司根据法律法规及时履行信息披露义务。 |
| **5附件清单（如有）** | 无 |
| **日期** | 2021年1月27日 |