

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：2021004

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input 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（视频会议、电话会议）
参与单位名称及人员姓名	易方达基金：杨桢霄；农银汇理基金：赵诣；景顺长城基金：陈婧琳；中银基金：刘潇；创金合信基金：皮劲松；国泰基金：徐治彪、曾彪、梁龙龙；华杉瑞联基金：何梓鹏；富荣基金：李天翔；东海基金：胡德军；中国人民养老保险：王晓琦；前海人寿保险：吴伟；泰康资产管理（香港）：刘勍；高毅资产：冯鹏；香港高瓴资本：丁靓；凯雷资本：Helen Lian；方源资本：喻晓；建银国际：邱海燕、董之航；中金股份：孙琼；泰康资管：王晓锋；西南证券：何治力；方正证券：罗众球；天风证券：吴伟；深圳前海汇杰达理：解睿；睿石泓远：张鹏；金百镭投资：杨丹；若汐投资：陈荣盛；上海世诚：姚文；汇利资产：钱希撼；承珞投资：林田心；山川置业：潘天伦；晟盟资产：刘伟；禧弘资产：赵然、杨莹等机构及个人投资者61人。
时间	2021年9月1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、亿一生物首席执行官 Jacky Liu 及中国生物制药首席医学官毛力先生

投资者关系活动
主要内容介绍

公司于 2021 年 9 月 1 日 15:15-16:15 通过电话会议的方式召开了关于 F-627 中国商业化达成战略合作交流会。本次活动对公司 F-627 中国商业化合作进行解读并就投资者关心的问题进行了解答交流。相关交流情况如下：

一、亿一生物首席执行官 Jacky Liu 就 F-627 与正大天晴的合作背景作简要介绍

F-627 是基于亿一生物现有具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的创新生物药品种，是基于 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞表达的 rhG-CSF 二聚体，具有长效和强效的生物学特点，目前 F-627 主要应用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症，可使肿瘤化疗患者嗜中性粒细胞迅速增殖和恢复，从而增强了免疫系统抵抗感染的能力，以防止患者在化疗期间死于感染或者其他相关并发症。

F-627 作为亿一生物首个商业化产品，在全球主要市场遴选商业合作伙伴的时候均有一套明确划分的标准。其中在中国主要的标准为：一是在肿瘤领域上的销售能力，二是具有很好的生产和研发实力，三是具有良好的定价策略和谈判能力，以及与亿一生物未来形成长期战略合作的可能性。根据以上标准，亿一生物与 8 家企业进行了相应的接触，进入到最后的阶段包括三家大外企、一家比较知名的生物药企业，以及中国生物制药有限公司下属公司正大天晴，最终我们选择了正大天晴作为 F-627 的商业合作伙伴，从中国区域商业合作伙伴遴选到合同签订历时 7 个月。

根据 2019 年《柳叶刀肿瘤学》在线发表一项基于人口学的研究预测，2018 年全球肿瘤患者是 1,700 万人，2019 年增长到了 1,929 万人，至 2040 年全球肿瘤患者约 2,600 万人，其中中国 2019 年大概的肿瘤患者是 457 万。

文中特别说明，虽然现有的治疗方法在不断更新，但是化疗仍然作为一线的治疗方案，尤其是在中国，所以预计在 2040

年中国的癌症患者预计会达到 625 万，而化疗患者会达到 420 万。F-627 治疗的基本就是化疗导致的中性粒细胞减少，它是化疗药物使用和停药导致的副作用。基于过去几年 G-CSF 市场的增长，2020 年整体市场已有约 80 亿元规模，长效 G-CSF 市场已达 65% 的市场份额，但是由于中国市场短效和长效的价格差别较大，使用长效 G-CSF 的患者数仍然小于 30%，而美国是 75%。所以未来中国 G-CSF 市场长效成为主导将是一个必然的趋势，其患者使用率在未来 10 年之内无论是从患者人群上还是从短效向长效的转换上看都会有一个非常强势的增长。

所以，中国的 G-CSF 市场，将以长效 G-CSF 为引领形成过百亿规模。而正大天晴不仅在肿瘤领域和肝病领域具有强大的商业化能力，又在研发和供应链上有很强的实力，将很快会为 F-627 在中国上市享受较高的市场份额。

另外，F-627 作为唯一一个不是 PEG 修饰的产品，将根据产品特点寻找差异化竞争，相信正大天晴将有一个最优销售方案。

F-627 先期会在美国、欧洲及中国等区域进行报批，后续将很可能在全球大部分的国家或地区市场上市。由于 F-627 是全球完全按照创新药申报，具备了充分的全球临床数据，从 I 期到 III 期一共 10 个临床 1200 名病人。目前全球的 G-CSF 产品仅有原研 Neulasta 做过如此充分的研究。也正因如此，我们的调研显示 F-627 在进入全球 100 多个国家都将会获得临床豁免，这个形成了全球范围商业化和所有仿药的独特优势。亿一生物将借助这个优势在获得美国 FDA 批准后迅速铺开全球的注册和商业化，将市场人群扩展到全球 70 亿的人群。

此次 F-627 中国境内合作伙伴的确定，为其实现全球商业化价值提供了良好的开端，也为公司对欧美等其他境外合作伙伴的选择积累了经验，并计划在今年年底基本确定主要市场的

合作伙伴。与此同时，我们也特别希望能够和正大天晴一起、和其他合作伙伴一起第一次把中国企业做的创新生物药物推广到全球，希望我们的产品可以惠及神州、惠及全球。

二、中国生物制药首席医学官毛力教授介绍 F-627 的商业化合作背景及销售预测

肿瘤治疗领域除了疗效，药物的耐受性也是非常重要的，减少副作用可以大大改善患者的生活质量。F-627作为肿瘤化疗的辅助用药，与正大天晴的肿瘤产品管线有高度协同。

从市场角度看，中国的肿瘤治疗市场增长非常快，创效药不断进入临床使用，癌症也逐步走向慢病化的状态。但是在化疗过程中导致的中性粒细胞减少症（CIN）是使化疗无法持续或需要降低药量的原因之一，目前为止治疗CIN的唯一有效的MOA就是使用G-CSF。这也是最近几年来G-CSF的市场增长非常快的主要原因，尤其在中国CIN仍存在未被满足的临床需求，接受G-CSF治疗的化疗病人比例还远低于美国，而且虽然长效G-CSF可显著提高使用的方便性和患者依从性，在未纳入医保前，中国市场还是以短效为主。最近三年由于医保的扩展，中国长效G-CSF增长非常迅猛，所以正大天晴很早就对F-627进行关注，而在与亿一生物团队深入沟通之后，对引入F-627的前景愈加看好。

首先，F-627作为目前唯一一个不需要通过PEG化而通过融合蛋白形成的新型长效G-CSF，具有高纯度、高稳定性、低免疫原性、及作用更强的特点；其次，F-627生产稳定，相较PEG化G-CSF大幅减少了生产环节，降低质量相关问题风险，成本也更低；此外，F-627全球开发计划非常全面，涵盖了美国、欧盟、澳大利亚和中国等多个国家和地区，也覆盖了主要的一线化疗用药，并且是目前全球唯一一个和原研的长效（培非格司亭）和短效G-CSF（非格司亭）都做过头对头对比试验的长效G-CSF，且已证明与培非格司亭一样有效，与非格司亭一样

方便，所以F-627具备非常强的竞争优势和市场潜力。F-627上市后，相信利用正大天晴的市场推广和销售渠道，能快速上量，有望很快就达到年销售20亿以上的销售峰值。

通过与亿一生物的深入沟通与了解，其将是一个长期的战略合作伙伴，他们全链条的完成了F-627全球III期注册临床研究，并成功向美国FDA申报了完整的BLA，其实是不容易的，这样的团队在国内不多，充分体现了亿一生物的研发实力。F-627的成功开发也验证了有的Di-Kine™技术平台，我们也期待通过F-627与亿一生物的合作进一步了解亿一生物的研发管线，尤其是对在研产品F-652非常感兴趣，F-652是针对IL22的全新靶点，具有first-in-class潜力，在多个肝病领域里面有潜在的适应症，目前早期的临床数据显示了非常好的趋势。所以我们期待在不久的将来能够和亿一生物达成F-652就肝病产品管线进一步合作。回到今天的主题来，CIN在中国仍有很大的未满足需求，G-CSF市场增长空间巨大，正大天晴相信 F-627的潜力，也期待利用自身的商业化能力加速将这款新药惠及广大中国癌症患者。

三、问答环节

1、F-627 在中国和欧洲申报资料准备的怎样？具体申报时间点是怎样的？

答：在研产品 F-627 预计 2021 年第三季度或第四季度正式向 EMA 递交申请，中国也会在今年年底或明年年初递交上市申请，并申请绿色通道，预计中国、欧洲的上市申请将于 2022 年获批。

2、F-627 在欧美地区的商业化合作伙伴遴选进展怎样？在其他地区有没有相应的申报计划？

答：欧洲有三个国家会在未来 2 个月左右签订合作伙伴。欧洲计划按东欧、西欧不同的国家进行合作伙伴遴选，欧洲不止有一个合作伙伴，有三个国家已经进入到最后的阶段。

美国现在有 2 家处于谈判当中。前期因为疫情影响了尽调和商业讨论，但现在基本上已进入了后期阶段，我们也在和合作伙伴尝试用远程尽调等方法，让合作伙伴对我们整个企业生产完成最后的尽调过程，我们希望在第四季度完成美国的商业合同签订。

3、除了前述三个国家，F-627 还会在哪些地区进行申报？

答：在美国获批以后，F-627 在中国是按照一个全新的生物药去申报；同时我们做过一个调研，一旦在美国获批之后，将以 I 期、II 期、III 期临床试验作为基础，可在全球将近 100 个国家或地区是可以免临床进入的，所以在 FDA 获批以后会启动多个国家同时注册，这里面主要包括东南亚大部分国家、海湾八国、拉丁美洲和非洲等区域的注册，其中亚太区域的注册，我们将会借助在新加坡公司协助进行。所以在 FDA 获批以后，我们会是启动全球同时注册、同时在全球开始市场化。

4、未来 F-627 全球市场如何定价？

答：定价我们会根据不同的国家去进行：我们会平衡当地原研药和生物仿制药的分层价格合理定价。与合作伙伴共同协调确定一个有竞争力的价格体系，尽量做到保持最大的利润空间同时具备足够的竞争力。

5、定价是在确定合作伙伴之后进行协商吗？

答：肯定是双方协商。我们所有的定价会根据当地市场来做，我们现在有 70 个国家当地所有的竞品数据，会根据这个数据与我们的合作伙伴商量。

6、亿一生物后续资本市场进程是怎样的？

答：现在整体来说，对于亿一生物感兴趣的投资者比较多，考虑到亿一生物在研项目、现有股东的权益、潜在投资者等诸多方面的原因，亿一生物一直有独立 IPO 计划，目前没有启动，会结合在研项目及商业化进展等去推进，具体还请持续关注公司公告。

7、亿一生物其他在研新药，例如 F-652、F-899 的进展情况如何？

答：新靶点和仿制药开发思路不完全一样，仿制药是老靶点，F-652 作为一个新靶点的药物面临很多不确定因素，它需要进行适应性研究，有很多下一步的路径取决于上一次临床数据的结果。F-652 刚刚在美国完成了一个大的包括美国和中国人群的 PK 实验并取得相应的实验数据，目前正在进行数据整理中。这个 PK 实验为所有的适应症建立了充分的 PK、PD 以及不同种族人群间的药代动力学关系。为我们即将进行的所有的 II 期临床试验奠定了非常好的基础。根据计划，预计 2021 年四季度末启动 AH 全球 II 期临床试验；另外，F-652 治疗慢加急性肝衰竭（ACLF）的 IND 已经在 CDE 递交，并获得受理通知书。我们预计在明年一季度会获得第一组临床数据。另外我们也将尽快启动 aGVHD 的全球多中心临床。

在研产品 F-899 目前临床试验入组顺利，预计 2022 年完成 I 期临床试验。

目前除了 F-627、F-652、F-899 在研项目外，还有其他三个早期产品，包括 2 个长效双抗和 1 个代谢性疾病药物，我们预计将于明年在中美分别申请 IND。同时，为了加强亿一生物在长效双抗平台的推进速度，我们在旧金山建立了新的 IND Center，并且引入了包括原 Genetech CD3、CD20 首创人之一孙博士。所以，今年亿一生物的战略就是产品管线拓展，将会有连续不断的新产品加入到在研管线中。

8、公司三代胰岛素以及断金戒毒胶囊的研发进展情况如何？

答：在研项目三代胰岛素类似物和断金戒毒胶囊也是公司非常重视的，目前公司的胰岛素类似物在研品种有三个，赖脯胰岛素临床批制剂生产即将结束；

断金戒毒胶囊 7 月份在云南昆明召开了 Ia 期总结会和 II

	<p>期研讨会，现在正在开展 Ib 试验。从已有的临床数据来看具有较好的安全性。断金戒毒胶囊是 I 类新药，需要完成 I-III 期临床试验，如能成功上市，将具有较高的经济价值和社会价值。同时也我们采取中国先行申报，再向柬埔寨等东南国家拓展的注册申报策略。</p> <p>9、对于公司最近披露的半年度报告，公司对于经营业绩的看法以及未来 1-2 年的预期是怎样的？</p> <p>2021 年半年度报告披露之后，单从半年度净利润指标和收入指标来看，业绩同比下降很大，这也是在预期之内，主要是由维生素 B5 价格较全年同期下降所致，但是公司产品，尤其是医药产品的收入与业绩贡献构成逐渐优化，自有（含进口）医药产品的收入与业绩贡献不断加大，这些数据的解读都在“亿帆医药投资者关系”微信公众号中，欢迎大家查阅。</p> <p>同时，目前维生素 B5 价格已经处于谷底，对于公司未来业绩影响很有限，相信公司药品业务业绩今后会有更好的表现，加上 F-627 在中国和国外不断商业化的推进，对公司后续的发展更有信心。</p>
5 附件清单（如有）	无
日期	2021 年 9 月 1 日