

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：2026001

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 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 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	<p>天风证券: 杨松、曹文清; 东吴证券: 朱国广、杨智灿、苏丰; 西南证券: 杜向阳、伍云逍; 华安证券: 任婉莹; 首创证券: 王斌; 开源证券: 刘艺; 东财财富证券: 何炜; 甬兴证券: 彭波、 郑怡越。</p> <p>西部利得基金: 冯皓琪; 华融基金: 赵起鹤; 中加基金: 高爱聪; 博远基金: 谭飞; 国金基金: 范亮; 中信产业基金: 耿华; 中海基金: 陈玮; 国海富兰克林: 刘牧; 先锋基金: 孙卫党; 人保养老: 王晓琦; 兴银理财: 卢新平; 渤海证券(自营): 张山峰; 中信期货: 魏巍; 陆家嘴国际信托: 江坤; 财通证券资管: 韩锋; 深圳翼虎投资: 黄琦; 山东鲁创私募基金: 王浩鑫; 重庆金科投资: 荣富志; 上海玖鹏资产: 陆漫漫; 深圳量度资本: 罗涛; 肇万资产: 韩曦轩; 诚通基金: 蔡婧姝; 上海泓盛资管: 陈永胜; 优益增投资: 刘敏; 北京鑫翰资本: 王剑敏; 中实投资: 年庆功; 高腾国际: 吕栋; 循远投资: 田超平; 深圳红筹投资: 胡冰; 上海呈瑞投资: 刘青林等 39 家机构。</p>
时间	2026 年 1 月 6 日 (周二) 15:00~16:30
地点及形式	线上电话会议
活动参与人员	1.公司董事、高级副总裁、董秘冯德崎先生 2.公司执行总裁全球商业事业部王峰先生 3.公司执行总裁小分子(中药)事业部钱莉萍女士 4.公司临床医学中心高级总监侯青松先生 5.公司全球商业事业部医学总监周鲁北先生 6.尚德药缘创始人陈悦先生

交流内容及具体
问答记录

公司就引进肿瘤创新药 ACT001 情况与投资者进行沟通与交流，具体如下：

一、ACT001 研发历程、作用机制、后续研发节点性事件

脑转移瘤（Brain Metastases, BM）是成人最常见的颅内恶性肿瘤，特别是肺癌患者，脑转移是预后恶化的关键因素。常见原发灶为肺癌、乳腺癌、和黑色素瘤，患者中位生存期短，现有治疗选择极为有限。

作为 ACT001 的主要作用靶点，NF- κ B/STAT3 信号通道经历广泛临床前研究和探索，并产生了涉及多个病理模型的临床前研究文章，其在多个临床领域的治疗潜力被反复提及。但是，该信号通路也一直被业界认为是不可成药的靶点。小白菊内酯源是 NF- κ B 与 STAT3 等多个靶点的抑制剂，源自西方传统草药“Feverfew”，尚德药缘克服了小白菊内酯的研发瓶颈，包括降低毒副作用，解决了稳定性差、选择性低与合成成本高等系列问题。ACT001 的发现与临床前开发经历了 8 年，临床试验又经历了 8 年，在全球开展了 10 多项多个适应症的探索性 I-II 期临床试验，全球有 400 多位患者参与了 ACT001 的正式临床试验。结果发现，ACT001 作为选择性杀伤癌症干细胞的候选药物，和其它药物不竞争，并且可以和其它药物联合使用。因此，ACT001 是全球首个针对 STAT3 和 NF- κ B 双靶点、具有良好安全窗口和药代动力学特点的在研药物，兼具放疗增敏减毒双重特性。

在此期间，ACT001 也获得了海外多项重要资质，包括美国快速通道、孤儿药资格，儿童孤儿药资格、美国儿童罕见病。已有临床试验期结果显示：相较单纯放疗（加安慰剂）组，ACT001 联合放疗三个月确认的颅内有效率提高了约 2 倍，其中针对小细胞肺癌脑转移瘤患者，中位生存期有延长的趋势，延长约 53%（9.5 vs 6.2 个月）；亚组分析显示：ACT001 联合免疫检查点药物，相比免疫药物联合安慰剂，小细胞肺癌脑转移患者中位生存期为 14.7 vs 8.4 个月。针对小细胞肺癌脑转移瘤，ACT001 获得

国家药监局授予的突破性治疗品种资格，并且启动了 III 期临床试验，截至 2025 年 12 月 31 日，该 III 期临床试验已启动 44 家临床试验中心，已经入组 52 例小细胞肺癌脑转移患者。

二、产品已经取得的临床数据解读及对应适应症潜在临床需求

小细胞肺癌恶性程度高，免疫联合一线治疗缓解时间短，进展迅速，二线治疗后缺乏有效治疗手段。特别是小细胞肺癌脑转移发生率高，严重影响患者生存期。1 类创新药 ACT001 针对小细胞肺癌脑转移，开展的临床试验，验证了其疗效，安全耐受，显示出积极的治疗前景。

在中国境内开展的联合放疗治疗实体瘤脑转移的 Ib/IIa 临床试验（方案编号：ACT001-CN-050）结果显示，ACT001+全脑放疗相较于安慰剂+全脑放疗，放疗后 3 个月内颅内放疗有效率增加了 2.7 倍，颅内各靶病灶的最大截面下垂直直径的乘积之和缩小超过 50% 的患者比例在 ACT001 高剂量组高达 90.9%，安慰剂组为 33.3%。本次临床试验大部分结果以壁报形式发表于 ASCO 会议上，J Clinical Oncology. 2022.40.16_suppl.e14006. (ASCO 2022.6)。

基于 ACT001-CN-050 试验数据，在中国多家临床中心开展的联合放疗治疗肺癌脑转移的 IIb/III 期试验（方案编号：ACT001-CN-051），是一项随机、盲法、安慰剂对照的 IIb/III 期临床试验，旨在评估 ACT001 在肺癌脑转移患者中联合放疗的疗效以及减少全脑放疗毒副作用的效果。临床试验期中分析结果显示：相较单纯放疗（加安慰剂）组，ACT001 联合放疗三个月确认的颅内有效率提高约 2 倍，其中针对小细胞肺癌脑转移瘤患者，中位生存期延长 53% (9.5 vs 6.2 个月)；亚组分析显示 ACT001 联合免疫检查点药物，相比免疫药物联合安慰剂，小细胞肺癌患者中位生存期为 14.7 vs 8.4 个月。上述已开展的临床试验结果显示，ACT001 联合放疗治疗肺癌脑转移，尤其是小细胞肺癌脑转

移，在颅内客观反应率增效并延长患者总生存期层面上均表现出显著的临床优势，未来，ACT001 有望成为治疗小细胞肺癌脑转移的新选择。

随着协议的签署，公司将与尚德药缘紧密合作、快速地推进 III 期临床，争取早日实现产品上市以惠及患者。

三、引进 ACT001 的决策背景

对于大分子生物药来说，公司已建立了从药物发现到上市的完整体系，并拥有生物创新药全球成功上市经验；对于小分子创新药来说，创新难度大且风险高，公司选择整合和借力研发这条路径，结合公司已具备在化药研发、生产、注册、医学、生产等能力体系上，同时推动研发模式升级，从“自主研发为主”转向“整合社会研发资源”的新模式，通过 BD 合作承接早期成果，缩短研发周期，构建可持续创新生态。

本次公司将 ACT001 作为试金石，探索建立系统化的外部项目引进、评估与整合机制，未来将持续推进更多系列项目的讨论与落地，丰富管线，加快商业化步伐。

公司期望 ACT001 能尽快成功注册上市，为患者提供急需的治疗方案，履行医药企业的职责。

四、ACT001 未来潜在商业化价值

中国市场：根据国家癌症中心发布的 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析报告，肺癌居我国恶性肿瘤发病、死亡首位。数据显示，2022 年肺癌新发病例约 106.06 万，约占全部恶性肿瘤的 22.0%。另据文献报道，小细胞肺癌占肺癌总数的 15%。小细胞肺癌患者的肿瘤细胞对中枢神经系统具有高度转移倾向，约 15% 的患者在初诊时即伴有脑转移，诊疗过程中脑转移的发生率约为 50%。

针对小细胞肺癌脑转移的治疗手段有限，一线治疗主要依赖放疗，尽管联合 PD-1 抑制剂后疗效有所提升，但患者预后依然严峻，仍然存在巨大的未满足临床需求。

根据流行病学数据推算，小细胞肺癌脑转移每年新增患者9万人以上，尽管目前难以进行定价，但结合肿瘤治疗的平均费用，ACT001治疗小细胞肺癌脑转移的潜在市场值得期待。

东南亚市场：合作区域人口近7亿人，患病率与中国年增类似，潜在市场也较可观。

推广策略方面我们会根据临床急需的产品属性可能会在包括中国、新加坡、韩国、印度尼西亚等市场在注册获批情况下，采取广泛的学术合作，通过快速准入、快速进院等策略加速上市销售。

五、问答环节

1、公司获得ACT001的商业化合作权益，未来公司产品线的扩充或者布局有什么样的安排和考虑？

公司从2015年开始布局大分子生物药和小分子化药的研发创新，通过自主研发、合作研发等模式，加大研发资金投入和人才引进，逐渐切入到创新药领域。一类创新药亿立舒成功在中国、美国及欧洲等区域成功上市，其在中国的商业化价值逐渐得到体现，海外市场的表现，还需要一定的时间。10多年的研究创新过程给公司积累了很多宝贵经验，尤其是在海外临床、注册、商业化等方面取得的经验，搭建了相对完善的转化评估体系；也吸取了很多教训。作为医药企业，除了通过自主研发，提升并验证企业研发能力外，如何让创新产品快速进入市场，并获取商业化价值也很重要。未来公司将一如既往地重视并加强研发创新，继续通过自主研发与合作研发等模式，更加谨慎，也更加聚焦，比如肿瘤领域、皮肤科、骨科领域。在着力中国市场的同时，也会借力公司在国际化取得的初步成果，兼顾海外市场，尤其是东南亚市场。

2、现在比较少见国内医药企业拿产品合作权益的时候既拿中国市场也拿东南亚市场，公司这么做的考虑是什么？公司在此区域业务落地层面如何去实现？

这几年医药企业尝试出海的非常多，东南亚、韩国等市场对于没有进入过的企业来说确实面临着市场较分散、复杂、单一市场回报率低等挑战，需要企业不断地去尝试、去积累经验、去克服困难，需要一个过程，因此进入这些市场的中国医药企业确实相对较少。但对于亿帆来说，这反而是优势，因为公司布局这些市场已多年，已经有相对成熟的商业化团队，有肿瘤药（如 Zometa[®]）的销售经验，因而 ACT001 授权区域包括东南亚、韩国等市场是很自然的。ACT001 是在中国进行的III期临床试验，在放疗联合用药以及肿瘤脑转移的领域，东南亚国家对中国多中心临床数据认可度较高，在 ACT001 III期临床试验推进过程中，公司也会视情形同步设计，甚至会开展一些桥接临床试验或者注册的准备工作，尽可能缩短产品上市周期。

ACT001 的商业化策略相对比较聚焦。主要就是聚焦小细胞肺癌脑转移联合放疗，是一个非常细分的治疗领域，医疗机构比较集中。会结合东南亚、韩国不同市场医保支付、商保体系再细化商业化策略。如果 ACT001 能成功在东南亚等授权区域成功商业化，商业化回报可以期待。因为公司已在这些区域构建商业化平台，不需要投入太多的资产，更多的是如何最大程度发挥这个平台的作用。对于 ACT001 小细胞肺癌脑转移适应症来说，产品竞争属性相对较好，也与亿帆的国际化布局高度协同。

3、ACT001 前期临床试验入组的脑转移患者，是处于稳定期还是进展期，有没有脑膜转移的患者入组？是否有探索除了小细胞肺癌以外的适应症，这种免疫联合的、脑转移的患者，如果说没有探索的话，后续我们是否会去做这种泛肿瘤的脑转患者的探索。

入排标准里对于脑转移症状是否稳定，没有给予限定。脑转移症状稳定与否，都可以入组。前期临床试验入组的部分是颅内处于进展期瘤体大于 1 厘米，相对偏严重的患者，也有少量稳定期患者，但是总的来说，大多数患者处一个颅内肿瘤进展期。很

多患者是在治疗过程中出现颅内进展，才参与临床试验。前期的临床试验，排除脑膜转移的患者入组，因为脑膜转移的预后特别差。至于泛肿瘤脑转移瘤临床，1b/2a 期的临床试验是泛肿瘤脑转移的，主要是肺癌与乳腺癌脑转移。但是为了尽快上市，不能在 III 期临床试验中纳入各种脑转移瘤患者，因为不同脑转移的病人的中位生存期是不一样的。经过全脑放疗以后，小细胞肺癌脑转移的中位数生存期，2012 年有文献记载报道的中位生存期是 4.9 个月，2020 年有文献记载报道的中位生存期是 5.2 个月，相对中位生存期数据比较干净，这样能够比较快速地拿到对比优势的数据。

4、ACT001 项目预计三期临床费用投入多少，对公司 2026 年的利润有多大影响？本次交易后续里程碑等付款的支付节奏及触发情况大致会是怎样的？

本次交易首付款 1 亿元用于保障 ACT001 在中国境内开展的小细胞肺癌脑转移 III 临床试验顺利推进，根据公司财务部门与年审机构初步沟通，首付款及里程碑付款（如触发）预计资本化处理可能性较大，不影响 2026 年利润，最终根据经审计的定期报告为准。

后续付款主要是基石投资款或里程碑付款（二选一），如尚德药缘有上市计划，且于 2027 年 6 月 30 日前首次公开发行境外上市外资股经有权监管机构审核通过，则公司支付 1 亿元作为基石投资款；如在上述约定时间未能经有权监管机构审核通过，则公司支付 5000 万元里程碑付款。

5、协议提到公司拥有后续适应症的第一谈判权，目前 ACT001 在胶质瘤、儿童脑肿瘤等领域已有临床探索，请问尚德药缘这些拓展适应症的推进优先级如何，是否已启动相关市场的临床准备工作？尚德药缘承诺三年内实现国内获批，未达标则剩余资金返还，除此之外，针对临床数据不及预期、监管延迟审批等风险还有哪些对冲机制？

	<p>ACT001 为全新机制的 1 类创新药，其在过去的 8 年时间里分别在中、美、澳开展了多项临床试验，分别针对小细胞肺癌脑转移、非小细胞肺癌、脑胶质瘤等多个适应症。</p> <p>目前将集中精力推进小细胞肺癌脑转移的 III 期临床试验。</p> <p>协议约定，双方设立共管账户，共同审核，将资金用于 ACT001 中国境内 III 期临床试验的使用。如发生极端情形，除共管账户资金返还外，协议还约定多项风险控制条款及补救措施，最大程度保障公司利益。</p>
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	无
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）	无