

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：2021003

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（视频会议、电话会议）
参与单位名称及人员姓名	开源证券：王斌；兴银基金：张世略；百年保险资管：陈兴；上海景石投资：范惠军；深圳景石投资：黎向阳；上海正享投资：钟辉；安徽中安健康：周广专；江亿资本：高尚；苏州倍霖山投资：钱永红等机构及个人投资者 60 人。
时间	2021 年 4 月 9 日（星期五）
方式	现场会议+电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长兼总经理程先锋先生、EVIVE CEO Jacky Liu、国际事业部总经理李佳先生、董事兼审计总监周本余先生、董事兼副总经理林行先生、财务总监喻海霞女士、董事会秘书冯德崎先生、小分子事业部黄凯先生和龚群先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司于 2021 年 4 月 9 日 14:00-16:00 通过“现场参与+电话接入”的方式召开 2020 年度业绩说明会暨投资者接待日活动。本次活动通过全景网平台进行语音直播，对公司 2020 年业绩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：</p> <p>一、各事业部对 2020 年度经营业绩进行简要回顾和 2021 年拟开展的工作重点</p> <p>1、Evive 公司 2020 年度经营业绩简要回顾和 2021 年工作重点</p>

Evive 公司在 2020 年的主要工作分为以下几个方面：

第一，2020年集中精力完成了F-627全球关键性临床。2020年F-627全球多中心完成临床III期05 方案，并取得了临床数据；同时中国也按最终的要求完成了临床数据整理，全年基本上完成了F-627上市申报前的所需工作。

第二，基于F-627成功完成临床实验的数据结果，在准备BLA时，按照美国FDA的标准，整理出所有过去将近8年时间的所有材料，形成了一套完整的申报资料。

第三，与美国 FDA 开展了非常详细的沟通，所有的工作均落实在以后美国 FDA 批准的说明书上，并和美国 FDA 进行了深入的基于临床试验的资料，及对以后商业化做到最大优势化的说明书进行了广泛讨论，积累了新的经验，是创新药企业如何在全球最严的监管下达到商业化的最好实践。

第四，2021年4月，积极开展商业化的准备，我们策略比较明确，在中国、美国、日本重点国家寻找商业合作。

第五，cGMP 设施趋于完善。F-627 上市以后所有原液将由北京工厂提供，带给我们的既是挑战也是机遇，挑战的是第二家接受美国 FDA 检查的中国生物制药企业（作为自有产品供全球 Evive 公司是中国第一家），我们要把整个质量标准提升到一个全球最高标准；机遇可能是一旦我们通过美国 FDA 检查以后，可能成为中国第二家能够达到美国标准的生物制药的原液厂。

再一个重要工作是基于我们验证后的平台，这个平台验证已经代表了具备向全球申报新药各方面的能力。在 2020 年将在研产品F-652工艺优化到以后进行所有的适应症试验指标定位在可以上市生产的级别内，基于这个优化我们在美国做了一个大的 PK 实验，以后我们做任何实验和全球申报的时候，都会给我们提供了不同人种最高剂量的数据，预计这个 PK 实验在今年会彻底完成。同时，基于现在的情况，对各个适应症的

拓展做了一个合理的全球化布局，我们确定了新的适应症下有哪些适应症以美国为重点，哪些适应症以中国为重点，待拿到PK数据以后，所有适应症理论上都会有一个比较快的开发速度，这也是2020年的一个经验获取。

在研产品F-627已提交BLA，预计在60天将得到美国FDA的正式接受，并在2020年疫情前结束了第十一次的GMP的FDA模拟核查，已经做好了随时迎接FDA的核查准备。如果美国FDA今年恢复在境外核查，预计年底FDA会对北京原液工厂进行现场核查。同时，在研产品F-627今年在中国、欧洲分别也会提交新药上市申请，并且预计会在2021年完成中国和商业合作伙伴遴选，欧洲的商业化合作伙伴将会按照不同的国家来进行确定，预计可以完成3-5个国家的商业化合作伙伴遴选。

2、亿帆国际事业部2020年度经营业绩简要回顾和2021年工作重点

亿帆医药整体国际化的战略主要包括两个部分：第一，以亿一生物为核心目标人发达国家创新药体系；第二，针对发展中国家的国际化研产销体系。

2020年回顾整个亿帆国际事业部的经营情况，以新加坡赛臻公司为核心的营销团队更多加强现有产品的深耕细作，同时扩大现有的产品包括东南亚市场、拉美市场、中东等其他地区。2020年的疫情对与进院的沟通以及产品推广都产生了一些影响，但整体来说海外市场的制剂销售还是取得了不错的增长业绩。

非索医药加强国际制剂CDMO业务，主要针对市场包括欧美为核心的仿制药市场，虽然受到疫情影响，但还是取得了业绩增长，如果没有疫情的影响，非索医药的业绩比现在增长情况会更高。

三代胰岛素类似物的研发进度受疫情影响，比我们之前的

预期进度稍微有一些滞后，但是我们相信对于整体进度来说，2021年完成赖辅胰岛素既定的目标还是非常有信心的。同时甘精胰岛素基本上完成了在小试阶段，准备2021年放大试生产。

整体来说，亿帆国际事业部不管是海外制剂的销售，还是三代胰岛素类似物的研发进展，都是在预期之内。

展望2021年，一方面我们会继续巩固现有成果，在赛臻公司覆盖的区域中引进更多的产品进一步增加销售，继续做大做强产品线布局；另一方面，非索医药会根据欧盟EMA和美国FDA的监管要求去帮扶中国境内的制剂工业体系建设，把整个生产体系水平提升到美国FDA的监管水平上，同时对于三代胰岛素类似物的整体进度将按照之前计划进一步推进。

3、亿帆小分子事业部2020年度经营业绩简要回顾和2021年工作重点

亿帆小分子事业部成立时间不久，2020年实现销售额4.9亿元。在产品研发方面，小分子事业部围绕“小、尖、特”进行产品线布局，完成了盐酸氨溴索注射液、注射用普乐沙福以及三个头孢类产品等产品的上市申请或一致性评价，同时通过外延收购方式取得了济圣康泰71%股份和取得一个国家III类医疗器械产品的销售权益；同时事业部在2020年启动了研发项目的滚动评估，终止了10个项目的研发，有效止损。

在生产方面，2020年亿帆制药完成了两条新的细胞毒生产线的小容量注射剂建设，目前已有7条小容量的注射剂生产线，既能生产态多肽类产品，也能生产细胞毒类产品。同时，在2020年完成了三个生产许可证的取得和一次飞行检查。

2021年将着重做好以下几个工作：第一，对在研产品及时的做好生产现场的核查准备；第二，两个一致性产品要拿到生产许可证，并做好生产前的准备以及销售布局；第三，在产品引进方面，今年会扩大产品线的布局，会往妇科、儿科、内分泌科进行布局。

另外，2021年亿帆小分子事业部销售希望能继续保持60%左右的高速增长。并做好胰岛素产品的集采工作，公司代理的重组人胰岛素不管从药品的起药时间，还是保存期（重和林重组人胰岛素目前是中国市场唯一保质期达到36个月的胰岛素产品），我们觉得非常有机会在集采中脱颖而出，并带来销售额的增长。

4、亿帆国药事业部2020年度经营业绩简要回顾和2021年工作重点

亿帆国药事业部中儿科和呼吸科为主的产品在2020年受疫情的影响，尤其在前三季度部分产品下滑50%，但自第三季度开始部分产品基本上或者超过了2019年的销量，有些产品一直延续到今天还在快速增长。

2020年在生产方面，国药事业部前期主要围绕将近15个独家医保产品在打造，根据部分产品的销售规划进行了产能扩产。

在销售方面，国药事业部实现了以省为单元的精细化管理，围绕产品从目前的行业品牌，逐渐让医生、专家认可我们的产品，最终实现让我们的产品让老百姓认可和患者认可，真正能够给消费者和患者带来福音。从2021年以来的销售趋势看，核心的531产品相对于2020年有望实现近百分之百的增长，

5、亿帆原料药事业部2020年度经营业绩简要回顾和2021年工作重点

公司的原料药（维生素）业务受市场及疫情的双重影响。非洲猪瘟、禽流感等影响市场需求的局面仍未全面恢复，而突如其来的新冠疫情导致短期产能无法得到及时恢复，物流运输受限，公司原料药业务压力倍增。面临这一严峻形势，公司充分利用深耕维生素领域20年的经验优势，并借鉴2003年非典期间的经验教训，审慎研判新冠肺炎疫情趋势，准确预判海外疫情的发展态势，一方面充分利用海外仓库的备货资源优势，利

用长期合作的核心客户资源，打消客户的恐慌；另一方面在国内积极复工复产，实现产能快速恢复，利用空运等物流方式，积极保证产品供应，使得上半年产品价格维持在较高水平的同时销量保持同比增长。但下半年，海外疫情的持续加剧，国外实际需求减退，国内产能的充分释放，使得市场整体供应大于需求，产品市场价格大幅下降，公司及时调整策略，利用成本、品牌及客户资源优势，增加销量，继续保持了领先的市场地位与份额。

从2020年及过去几年来看，这个行业越来越清晰的让我们认识到了坚守主业所带来的自身成长、企业成长的益处，未来我们紧紧围绕坚守主业方向，放弃或者弱化非主营业务或者非相关业务的经营，同时也做了很多年的研发工作，2021年会加大推动在研项目的工作，主要事项如下：

- 1) 围绕事业部的业绩、营收等基础工作，向维生素行业纵向、横向做一些新的突破；
- 2) 布局药用级维生素产品；
- 3) 借助自主研发及与各类研究院校、合作机构合作，布局合成类维生素产品落地；
- 4) 布局发酵类维生素产品。

我们始终秉承研发为先，重点布局的在研产品研发进度还是非常正常的，甚至一些产品略微超过我们的预期。总的来说，2021年将围绕现有产品、在研产品和未来三-五年规划及未来发展方向，做到产品成本最低、规模最大、质量最优。

二、董事长针对 2020 年度经营情况的介绍

2019年开始，亿帆医药按事业部进行了划分，该划分有利于组织结构清晰、便于管理以及实现自我发展，其中中药集中在国药事业部，化学药集中在小分子事业部，大分子、国际化基本上在国际事业部，维生素放在原料药事业部，所以诸位听到2020年的业绩说明会和过去的业绩说明会不太一样，是由各

个主体事业部的负责人来说，这是一个变化。

2020年在重大疫情的发生情况下，对整个行业来说产生了非常大的变化，我们有达预期的，也有不达预期的。达预期甚至超预期为原料药事业部在重大疫情没有宣布之前，将维生素B5产品尽可能多的运出去，最终原料药事业部在2020年一季度利润超过预期；同时我们也判断随着中国下半年会逐步好起来，但国外疫情可能出现重大变化，这时亿帆国际事业部也采取了同样的策略。这种预测和预判都给公司带来了比较重大的收益。

当然也确实有低于预期的部分，就是我们看到的亿帆国药事业部10多个国家医保目录产品，将近一半产品集中在儿科类和呼吸科类，儿科、呼吸科整个门诊量以及住院病人比2019年同比下降很大，这两类患者人数的变化直接导致了2020年国药事业部受到非常大的冲击。还好的是，国药事业部虽然没有达到预期，但是在2020年7、8月份开始稳住，9月份所有国药事业部的产品基本上恢复性增长。所以，总体来说，有达预期、有超预期，也有不及预期的。

从2021年来看，我们结合形势和根据一季度完成情况来看，基本上大部分都会达预期。从外部角度来看，不达预期的可能是原料药事业部，因为维生素行业具有一定的周期性，但具有预期的两方面，从外部角度来说可能是不达预期的，但是从内部角度来讲是超预期，因为我们评估今年可能会出现大的下滑。

亿帆医药始终在坚持自我，也不停的在修正自我，从来没有迎合某一个热点或者是炒作股价，更不会，也不能操纵或者变相操作，这是对企业家的不尊重，也是对资本市场的不敬畏，所以我们一直按照自己的方式去做，亿帆医药在未来我们都会坚持国际、国内双向发展道路，一直都会坚持和秉承双翼发展，我们期待未来利润构成体系当中50%是境内的，50%是境外

的，这种两翼发展模式在我内心当中基本上永久不变。

第二个坚持是我们始终坚持风险保障体系和创新拓展体系的双向发展。亿帆医药坚持构建风险保障体系和创新拓展体系，只有风险保障体系建立后，才能做创新，让企业永续生存才是我追求的核心目标。大家研究一下世界500强当中，或者医药企业20强的企业当中，也是按照这个逻辑发展的，世界500强企业当中90%的企业营收中60%左右是来源于基本产品，就是充分竞争产品，30%的营收是来源于创新产品；但60%-70%的风险保障体系的营收只能带来30%的利润，而30%的利润创新体系带来的利润是70%，这个才是合理的、符合国际需求的正常企业发展逻辑，亿帆医药也会在这个道路中坚持不懈，构建风险保障体系以及构建我们的创新体系，而Evive公司就是创新拓展体系，亿帆原料、国药和小分子就是风险保障体系，这两种发展体系是不会动摇的。

三、问答环节

1、F-652 中期数据大概到什么时候会有结果？什么时候提交突破性疗法资格认定？去年新增适应症自第一例入组已经过去两个半月了，现在治疗情况怎么样？

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 的适应症 GVHD、AH 预计二季度完成 PK 实验的入组，并取得 PK 实验的数据。根据与美国 FDA 沟通结果，F-652 需确定上述两个适应症的具体给药剂量，预计会在 2022 年 Q2 或 Q3 拿到中期分析数据，然后根据中期分析数据结果评判是否申请突破性疗法。

F-652 在 2020 年新获得的适应症自第一个病人入组以后，其他几个病人也在积极筛选过程中，现在只有安全委员会可以看到药效学数据，但是从安全委员会反馈来说 F-652 的新适应

症耐受性还是很不错的，没有看到严重的副反应；但是由于该新适应症由于受制于疫情环境的不断变化，导致我们需要不断和 FDA 做一些方案上的调整以满足监管的需要，至少从目前来看，F-652 的安全性没有看到任何的隐患。

2、亿一生物 Pro-IPO 的融资进展，有没有国内或者国外的投资者参投或者领投，什么时候申报 IPO？是在香港 IPO 还是在美国 IPO？

答：现在整体来说，对于亿一生物感兴趣的投资者比较多，现在有两个领投在做最后的投资条款确定，预计 2021 年二季度或三季度将完成融资，最终结果公司将根据法规履行披露义务后对外公布，目前暂时不能披露领投方及详细进展情况；亿一生物 IPO 正在按计划推进，会按照整体需求和监管需求去推进，请持续关注公司披露的临时报告；同时，从政策环境和资本市场环境来看，目前在香港 IPO 可能性大一些。

3、F-627 预计最迟 2 季度向 FDA 的提交 BLA，有没有变化？什么时候向欧洲递交上市申请？F-627 国内的市场销售策略是怎样的以及相关布局情况？获批上市后预计什么时候可以进医保？

答：在研产品 F-627 已于一周前提交了 BLA，欧洲已经启动了第一个 BLA 会议，预计 2021 年第三季度或第四季度正式递交，中国也会在今年递交上市申请；

销售策略方面，在中国我们寻找在实体肿瘤上具备比较强的管线以及销售能力的企业，同时具备非常强的政府准入能力的公司，现在向我们提交合作意向的有三家公司，待协议确定后公司将及时对外披露；从 F-627 的角度来看，它是一个创新的生物药，比较容易找到产品的差异化和在市场竞争当中的点，根据现有国家的政策，在上市以后应该可以参加国谈，进医保的周期不会太长。

4、能否介绍一下亿一生物的管理团队以及研发管线的布

局情况？

答：首席执行官 Jacky Liu，曾在 IMMTECH (AMX)、Vertex Pharmaceuticals 任职，期间参与并支持了 IMMTECH 孤儿药项目适应症的扩展研究和第一个抗丙型肝炎病毒药物 Incivek (VX-950) 的开发，在新药研发、临床研究、法规事务和商业化方面具有丰富的经验；首席医学官 William Daley，现负责 Evive 医学事务规划及全球临床运营，曾任 Sanofi 医学副总裁，高级职位从业 20 年；首席科学官 Juhong Liu，负责 Evive 产品研发管线的设计和法规申报策略，曾任美国国家癌症研究院、美国 FDA 审评主任，管理并签署 FDA 25% 的生物产品的 CMC 部分申报资料，及多个生物制药新药上市申请和 300 新药临床试验申请；首席财务官 Raymond Tan，曾任 Astro 首席投资官及瑞士信贷英国投资银行部总监；中国区首席运营官 Bo Qi，曾任礼来公司 CMC 开发总监，负责工艺开发 (PD)、工艺分析和中试工厂生产，并直接参与了 3 种肿瘤单克隆抗体的上市申请；首席质量官 Roujian Zhang，曾任 Astra Zeneca 质量高级总监，Eli Lilly and Company 质量控制总监，Amgen Inc. 分析科学高级科学家，在质量体系、产品开发、国际市场上市和生命周期管理方面拥有丰富的经验。

研发管线情况：亿一生物在研产品 F-627 已经进入到申报阶段，下一步进入全球申报以及上市后商业化运作；F-652 有四个适应症进入到临床阶段和临床申报阶段；F-899 是刚刚获得 CDE 的临床批件。同时双分子平台上有三个产品会很快进入到研究阶段。

5、亿一生物是不是战略布局全球市场和布局大品种的生物创新药企业？

答：是的，我们所有创新药都是根据全球的需求塑造，而且以后的商业也会做全球。

6、从年报中反映医药收入是 36 亿，其中国药事业部占了

	<p>25.5 亿，较 2019 年同比下滑 12%，毛利率只有 40%不到，请问国药事业部未来的竞争力在哪里？增长在哪里？</p> <p>答：国药事业部 2020 年营业收入 25.5 亿，毛利率 40%，主要包含两大部分：第一，以合作和代理销售的产品；第二，2019 年逐渐切换至以自有的工业产品销售为主（即“531 核心产品”）。从销售模式来看，包括一些配送业务，毛利率较低，基本上在 5%-10%之间；代理产品的毛利率基本上在 35%左右；再次就是 531 核心产品，毛利率相对高一点，在 70%左右，但 2020 年 531 核心产品占比不是很高，导致了国药事业部整体毛利率在 40%左右。</p> <p>我们未来的增长点，是以 531 核心产品为主，经过过去近三年的市场培育和精细化销售管理，今年可能有将近 6-7 个产品单产品较有较大突破，这是今年和未来核心增长点。</p> <p>7、各位好，我投资亿帆医药两年多了，也算是一个忠实的长期投资者，希望股价和你们的创新生物医药企业相匹配，我认为你们公司要加强市值管理，建议公司管理层重视市值管理，把市值管理也纳入到绩效考核指标中；同时也注意到最近公司加强了与投资者的交流，如果有条件的话，希望每个月与我们投资者交流一次，把公司的全面情况做一个简单介绍，如可以每一个月写一个小结，对整个公司各个板块的情况、进展写一个小结放到网上，让我们及时了解公司的经营以及销售方面的进展，这是我们最关心的事情。</p> <p>答：公司将会加强与投资者，尤其是中小投资者的沟通，传递公司真实的声音。同时，也认同某一段时期内可能会随着市场的情绪等因素影响，公司价值会与市值之间存在一定的差异，但长期来看，两者之间将会趋同。</p>
5 附件清单（如有）	无
日期	2021 年 4 月 9 日

