

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：2023001

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 type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
活动参与人员	<p>外部机构：</p> <p>国盛证券：张金洋、应沁心；天风证券：曹文清；方正证券：唐爱金；光大证券：林小伟、吴佳青；安信证券：马帅、谢嘉豪；首创证券：王斌；华鑫证券：胡博新、张哲；德邦证券：陈铁林；财通证券：张文录；银河证券：程培、孙怡；国元证券：马云涛、朱仕平；长城证券：高海飞；东吴证券：陆一韬、郑川川、宋金洋；华安证券：任婉莹、杨磊；上海证券：张林晚、王真真；广发证券：田鑫；中金公司：刘锡源；中信证券：甘坛焕、姜铸轩；兴业证券：郭沛骅；弘则研究：赵璐；东方财富证券：何玮、侯伟青；国联证券：陈馨悦；中银国际证券：李天成；申万宏源证券：李敏杰；华福证券：盛丽华；西南证券：杨天笑；信达证券：王桥天；东北证券：郑舒泽；民生证券：王维肖；东方证券：王光宇；山西证券：魏赞。</p> <p>国泰基金：徐治彪、黄卓；汇添富基金：向秋静；银华基金：岳梅梅；中欧基金：王琪；国海富兰克林：刘巧；中国人保：王晓琦；太平养老：张翼；创金合信：皮劲松；富荣基金：李天翔；中加基金：高爱聪；华安基金：于嘉轩；光大保德信：高睿婷；红土创新基金：谭竞杰；兴合基金：景莹；中融基金：陈浩；光大证券资管：季运佳；国都证券基金：傅达理；交银理财：王谟强；中泰资管：张闻熙；正享投资：袁婷婷；景石投资：范旭萱；财通资管：冯雪</p>

	<p>云；承珞资本：林田心；睿郡资产：魏志华；朴石投资：段越；尚石资本：贾鹏飞；鹤禧基金：吴迪龙；上海国鸣投资：张同鑫；问渠私募：胡德军；天弋投资：章轶；上海丰煜投资：文彧；上海聚宜投资：王坚；上海虹诗投资：王慧超；上海博亚：徐辉；联君资管：程建华；鹏扬基金：王雪刚；恒立基金：马犇；永唐盛世资管：杜之鹏；上海名禹资管：王友红；鲸诚资产：万巍；泰霖投资：吕周延；盛熙基金：竺吉锋；易鑫安资管：于昕可；崇山投资：欧阳亦轩；昶元投资：常先通；紫阁基金：邱诗等机构及个人投资者近150人。</p> <p>公司人员： 亿帆医药董事长兼总裁、亿一生物董事局主席程先锋先生 亿帆医药董事、董事会秘书兼副总裁、亿一生物董事冯德崎先生 亿帆医药副总裁、亿一生物首席执行官兼首席医学官李锡明博士 亿帆医药副总裁、亿一生物执行总裁耿雨红博士 亿帆医药国际事业部负责人、亿一生物董事李佳先生 亿一生物首席科学官孙丽萍博士</p> <p>邀请嘉宾： 中国生物制药投资部李赫先生 正大天晴总裁助理兼肿瘤创新产品事业部副总经理徐文博士</p>
时间	2023年5月15日 13:30
地点	上海浦东丽思卡尔顿酒店三楼大宴会厅1厅
形式	现场加线上
交流内容及具体问答记录	<p>公司于2023年5月15日13:30-16:40通过“现场参与+线上”接入的方式召开艾贝格司亭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”）获批上市现场说明会，就亿立舒研发历程、临床价值、中国获批历程、中国销售策略、美国/欧洲申报进展、全球商业开发进展，以及在研产品F-652研发进展</p>

和在研管线等情况进行了详细说明。相关情况具体如下：

一、亿一生物首席执行官李锡明博士就亿立舒中国报批历程和临床价值作简要介绍

亿立舒是基于亿一生物具有自主知识产权 Di-Kine™ 双分子技术平台开发的治疗用一类生物制品新药，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。2022 年 1 月 30 日向国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）递交 NDA 申请，于 2023 年 5 月 9 日收到药监局签发的《药品注册证书》，根据药监局核准的药品说明书及亿立舒在中国、欧洲及美国分别开展的三项 III 期临床试验结果显示，在一些具有临床意义的指标上，亿立舒临床疗效优于临床上原研短效升白药（非格司亭）和长效升白药（培非格司亭 Neulasta）。在中国完成的关键性 III 期临床试验（试验 1）中，接受亿立舒治疗的病人在 4 个化疗周期的中性粒细胞最低值高于原研非格司亭对照组，组间差异有统计学意义。同时，第 3 化疗周期 4 级中性粒细胞减少症的发生率、3 级和 4 级中性粒细胞减少症的发生率低于原研非格司亭对照组，组间差异有统计学意义。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更短的时间内给药，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，亿立舒的中国获批，证明了亿一生物及公司已具备独立完成创新生物药立项、研发、临床、注册申报、生产及商业化的能力，并形成一套完整且成熟的体系，有利于亿一生物及公司后续创新生物药的持续开发和成果转化。同时也为即将到来的 FDA 和 EMA 的现场核查和最终获批提供了宝贵经验，增强了信心，为尽快实现亿立舒创新成果全球化奠定了基础。

二、亿一生物执行总裁耿雨红博士就亿立舒欧美报批进展作简

要介绍

亿立舒于 2021 年 3 月 30 日和 9 月 7 日分别向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交 BLA 申请，通过积极持续与美国 FDA 及欧洲 EMA 的沟通，均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，目前已处于上市申请的后期审评阶段，预计 2023 年 5 月 29 日、2023 年 8 月美国 FDA 和欧洲 EMA 将分别对北京亿一的亿立舒上市申请进行原液现场核查。由于北京亿一是基于 PIC/S(国际药品认证合作组织)要求建立的质量体系，通过坚持自查、内审，邀请外部第三方审计和持续的法规符合性分析，确保质量体系的合规性，力争尽快获得美欧上市批件。

三、亿一生物董事李佳先生就亿立舒全球商业开发进展作简要介绍

根据 IQVIA 数据统计显示,2022 年 G-CSF 全球市场份额超过 60 亿美元，其中长效 G-CSF 销量年均增长率是短效 G-CSF 的 2 倍，除中国以外的全球长效 G-CSF 销量年均增长率 11%，在新兴发展中国家的增速更快；同时，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，至 2040 年全球癌症患者约 2,600 万人，预计全球将可能完成 7,500 万次化疗，按照美国癌症患者的化疗治疗过程中 70%使用长效 G-CSF 来折算，未来全球长效 G-CSF 市场的潜力仍然巨大。

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、希腊、塞浦路斯、巴西、新加坡、阿根廷等 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。随着美国 FDA 现场检查的临近，亿立舒正在加快推进剩余市场的合作伙伴确认及商业化协议的签署，并积极推进亿立舒在东南亚部分授权区域内的产品注册上市工作。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。

四、亿一生物首席科学官孙丽萍博士就 F-652 和其他亿一生物产品开发进展作简要介绍

亿一生物产品研发规划继续发挥 Fc 融合蛋白 DiKine 平台的成熟技术及经过亿立舒中国商业生产验证的成功经验，在 Fc 融合蛋白的基础上结合抗体技术开发长效双特异性或多特异性抗体，结合研发中心的国际化人才、资源和视野优势，通过自主研发与引进合作开发并进，聚焦 Best-in-class 和 First-in-class 产品，以服务患者，满足真正临床需求为目的，从靶点、作用机理、药物分子设计到临床开发策略的综合差异化管线建设，目前临床前有 3 个新产品。

在研产品 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、新生儿坏死性肠炎。其中中国的慢加急性肝衰竭适应症已完成 IIa 期临床试验的第三剂量组患者入组。其中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 IIa 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。

五、正大天晴总裁助理兼肿瘤创新药事业部副总经理徐文博士就亿立舒中国营销策略作简要介绍

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 2019 年《柳叶刀肿瘤学》在线发表一项基于人口学的研究预测，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；并根据弗若斯特沙利文预测，2020 年，中国已上市的 G-CSF 类药物总收入约为 97.31 亿元，其中长效产

品的销售额为 63.29 亿元，长效制剂市场份额超过 70%。长效 G-CSF 类药物在 2025 年预计达到 102.70 亿元的销售规模，在 2030 年将达到 135.37 亿元，CAGR 约 4%。由于亿立舒具备持续保护、不易致敏和更早给药的特点，正大天晴将根据其差异化优势，将通过学术推广方式全力推广亿立舒，积极参加国家医保谈判，巩固境内首个三代 G-CSF 形象，为化疗患者保驾护航。

六、中国生物制药投资管理部高级总监李赫先生就中国生物制药定位及与亿一生物合作亮点作简要介绍

亿一生物与中国生物制药在战略上均聚焦创新和解决患者未被满足的市场需求，中国生物制药前期投资 2,000 万美元认购亿一生物发行的普通股，成为亿一生物股东，是继取得亿一生物在研产品亿立舒中国商业化权益的又一次合作，也对 F-652 在肝病领域方面非常关注及合作意愿。

七、问答环节：

1、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？F-652 开展的适应症比较多，其开发节奏怎么规划的？新的研发产品 IND 规划？

答：（1）亿立舒 24h 之内给药从已有的动物实验数据来看，可显著增加中性粒细胞数，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；（2）在研产品 F-652 的 ACLF 适应症目前进展最快，现在 IIa 期三个剂量组病人已经全部完成入组，预计将于 2023 年 Q3 完成数据统计。如果该数据达到预设目标，将与药监部门沟通，确定后续临床计划；（3）亿一生物拥有丰富的在研产品管线，过去的一年主要围绕新实验室的搭建和团队扩展，希望从 2024-2025 年开始有不断的新项目进入 IND 报批阶段。截至目前，在研产品的管线中糖尿病领域和肥胖领域进展最快；同时，位于美国的研发团队也在持续推进双抗方面的研发工作，主要包括血液肿瘤和实体瘤领域；与此同时，除了上述

自主研发，公司也密切关注外部新技术平台和可能的 BD 合作项目。

2、亿立舒后续的国际化情况及市场份额；公司各业务如何进行战略层级分配和资源分配？

答：（1）F-627 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；（2）公司坚持创新国际化，业务涵盖大分子生物药、中药、化药和原料药，分为风险保障体系和创新拓展体系。风险保障体系产生利润主要用于创新，其中风险保障体系中拥有超过 15 个医保独家产品、5 个基药目录独家产品，2022 年国内药品制剂已形成销售额过亿元产品 3 个、五千万元至 1 亿元产品 5 个、一千万元至五千万元 13 个的可长期增长的产品群，未来还将保持较高的增速。

3、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。

4、亿立舒在美国相较于 Neulasta 和生物类似物的定价策略及推广策略？中国市场学术推广策略？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：（1）美国除了 Neulasta 在售外，还有几个生物类似物在售，同质化产品竞争非常严重。亿立舒在美国 FDA 的 BLA 是按照创新药去注册的，所以我们的销售方式是不一样的。此外，我们现在已经完成了部分动物试验的当天给药，如果最终这个试验成功的话，其亿立舒的优势会非常显著，会节约整体治疗费用；我们的欧洲合作伙伴也希望产品上市说明书将该优势写出来；针对发展中国家市

	<p>场，亿立舒会突出价格低、效果相当等优势；（2）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；（3）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；（4）在潜力大的核心市场，将投入更大的销售力量抢夺市场份额。</p> <p>5、亿立舒是否参加 2023 年国家医保谈判？</p> <p>答：亿立舒于 2023 年 5 月 9 日获批，属于 6 月 30 号之前获批的创新药，从这点来说，按照现有规则，有资格参加今年年底的国家医保谈判。亿立舒会积极参加今年的国家医保谈判，以让这款优秀的药物惠及更多患者。</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