### 亿帆医药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2024001

	洲 寸: 2024001
投资者关系活动	□特定对象调研 □ 分析师会议
类别	□ 媒体采访
	□ 新闻发布会 □ 路演活动
	□ 现场参观
	□ 其他 ( <u>请文字说明其他活动内容)</u>
参与单位名称及	投资者网上提问
人员姓名	
时间	2024年5月7日 (周二) 下午 15:00~17:00
地点	公司通过全景网"投资者关系互动平台"(https://ir.p5w.net)采用
	网络远程的方式召开业绩说明会
上市公司接待人	1、董事长兼总裁程先锋
员姓名	2、董事、副总裁兼董事会秘书冯德崎
	3、财务总监张大巍
	4、董事兼副总裁林行
	5、副总裁李锡明
	6、副总裁耿雨红
	7、独立董事刘洪泉
	投资者提出的问题及公司回复情况
投资者关系活动	公司就投资者在本次说明会中提出的问题进行了回复:
	1、关于断金胶囊的进展,在董秘的回复中提到"目前处于 IB
	期临床试验的数据统计与分析中。后续进展情况公司将按相关法
主要内容介绍	律法规及时公告。"而今天说明会说断金胶囊处于临床试验中,
工女内石川和	这二说法哪个可信?
	感谢您的提问。两者回复并不矛盾。主要原因是公司根据研
	究团队综合评判,断金戒毒胶囊又增加一个剂量组继续进行爬坡
	试验,目前该试验方案已获得组长单位的相应批件。后续进展情
	   况公司将按相关法律法规及时公告。谢谢!
	1

#### 2、合成生物项目今年能投产吗?市场预期怎么样?

感谢您的提问。合成生物项目需待相应生产线建成后方可进 行商业化试生产,首个生产线预计最快今年年底,其他目前存在 一定不确定性,目前预测,在研产品上市后市场预期较好。谢谢!

3、请问按常规流程都顺利的话 F652 需要几年才有可能完成上市。是否存在申请快速通道上市的可能性。谢谢。

感谢您的提问。从目前来看,即使满足附件条件上市条件, 完成后续临床试验及注册申报,需至少 2 年时间。最终研发进 程,公司将按相关法律法规及时公告。谢谢!

4、合成生物方面啥时候具备生产条件,生产什么产品。

感谢提问,需待相应生产线建成后方可进行商业化试生产, 首个生产线预计最快今年年底,其他目前存在一定不确定性,同 时,具体产品情况在商业化阶段前还属于较为敏感的信息,待最 终上市销售或达到信息披露标准,公司将根据相关规则及时履行 信息披露义务。谢谢!

5、请问 F-652 中、美二地从研发费用角度测算: 有多少比例 的临床成果可以互认?

感谢您的提问,如果临床试验方案获得 FDA 和 CDE 批准,运营管理符合 GCP 要求,中、美二地临床试验的结果可以完成互认,从而节省研发费用,加快产品开发速度。谢谢!

#### 6、请问,年底试生产的合成生物是什么品种?

感谢提问,具体产品情况在商业化阶段前还属于较为敏感的信息,待最终上市销售或达到信息披露标准,公司将根据相关规则及时履行信息披露义务。谢谢!

7、您好,请问公司 2024 年资产减值损失情况预计如何,有什么措施应对减值呢?

感谢您的提问, (1) 关于信用减值损失,公司按照一贯会 计政策执行; (2) 关于其他资产减值损失,无论是一季报还是 未来的半年报、三季报、年报,公司财务部门都会和技术和研发 等部门从技术和市场等角度识别减值资产,进而进行减值测试, 有重要事项及时按规则披露。谢谢!

#### 8、合成生物项目下半年能投产吗?

感谢您的提问,需待相应生产线建成后方可进行商业化试生 产,首个生产线预计最快今年年底,其他目前存在一定不确定性, 谢谢!

# 9、杭州合成生物产业园目前建设到哪一阶段了?一期能试生产了吗?

感谢您的提问,杭州生产基地正按照计划处于建设当中,预期 2024 年底到 2025 年一季度之间具备部分生产能力。谢谢!

# 10、F652 的 aGvHD 适应症在美国的后续临床试验是不是不再做了? 谢谢!

感谢您的提问。在研项目 F-652 的相关适应症开发根据目前 安排,将优先在中国开展相关适应症的研究。后续若有相关进展 公司将按相关法律法规及时履行披露义务。谢谢!

11、公司在前不久的糖尿病药全国集采中有三款产品成功中 标但采购量不大只有 135 万支,请问程总您认为达到了预期目 标了吗?

感谢您的提问。这个采购量仅是报量部分,实际采购会高于报量部分。谢谢!

12、请问子公司 10 亿元的分红是否体现在 1 季度的利润里了?

感谢您的提问。投资收益 10 亿元系母公司以前年度投资并 持有子公司累计未分配利润分红,而在上市公司合并报表层面不 影响当期损益。谢谢!

13、请程先锋总裁回答一下,目前 f652 aclf 适应症在国内获得突破性疗法的可能性到底有多大。

感谢您的提问。目前与监管机构就 ACLF 的沟通结果目前还没有形成决议,根据 F-652 前期所做的临床试验结果来看,可以初步评判在安全性及有效性的有力证据,但还需继续进行下一阶段的临床试验来进一步验证,所以目前来看,确实难以评判。谢

谢!

14、为积极响应新的国九条,使公司总股本减少,提升每股内在价值。建议公司对之前的回购,应及快办理注销手续。以后,根据情况公司可继续开展股份回购。

感谢建议,谢谢!

15、李总您好, 您所说的 f627 的市场竞争格局变化的主要是 指哪些方面; 市场潜力与前期存在差异的原因是什么?

感谢您的提问。F-627的市场竞争格局的主要变化是指FDA 在过去几年内批准了多个Neulasta的生仿药,且原研及部分生仿 药去年下半年有降价情形,使得市场竞争格局更加激烈。谢谢!

16、公司的 531 系列等许多好药,许多地方买不到,也根本 看不到亿帆产品,公司还需强化业务布局,深挖和持续拓展基层 市场潜力,这样,销售才能快速上量。

感谢提问,也感谢鞭策,谢谢!

- 17、您好,亿立舒里程碑款是否纳入一季度业绩中了? 感谢您的提问。没有。谢谢!
- 18、请问领导,本人作为公司长期投资者,并坚定看好公司 发现,公司在未来十年二十年内是否有信息发展成为全国领先全 球知名的创新医药公司?

感谢您的提问。感谢信任,也收到鞭策,谢谢!

19、请问程总:公司3代胰岛素研发到那个阶段了。

感谢您的提问。部分品种已经完成非临床研究对比或进入申报批生产阶段,计划陆续提交 IND 申请。谢谢!

20、亿一香港上市计划有什么进展或变化?

您好,感谢提问。将结合亿一产品研发或商业化成果,并结合外部政策或环境评估后决策,目前未实质启动,谢谢!

21、请问近期是否有收购其它药企的计划?

您好, 暂无, 谢谢!

22、亿立舒国内销售情况公司为啥不能给投资者一个知情权呢?

感谢您的提问。产品业绩我们将会根据信息披露规则进行披露,也请您理解。谢谢!

#### 23、请问预计希罗达每年贡献多少收入?

感谢您的提问。根据目前销售情况,预计每年实现 5-10 亿元营业收入。谢谢!

24、亿立舒美国上市原计划是六月,现推迟到三季度,具体 什么原因?

感谢您的提问,主要是由于在美国的 CDMO 排产延期。谢谢!

25、F-627 巴西申请上市到哪一步了? 预计上半年能获批吗?

感谢您的提问。预计今年年中能取得审评结果。谢谢!

**26**、请问杭州新建的工厂已经开始生产了吗?有合成生物生产吗?

感谢您的提问。杭州生产基地正按计划建设当中,部分合作研发的合成生物类别产品将在该基地规划生产。谢谢!

#### 27、Amyris 破产重组,会影响合作项目的进度吗?

感谢您的提问。首个项目基本不受影响;未启动项目公司将结合 Amvris 重组结果及市场情况综合评判是否继续推进。谢谢!

#### 28、AI 制药方面的应用公司有考虑发展吗?

感谢您的提问。公司积极关注 AI 技术在药物筛选等相关领域的应用。谢谢!

#### 29、公司有减肥药产品吗?

感谢您的提问。公司的减肥药产品目前处于临床前研究阶段。谢谢!

**30**、程总您好!这几天合成生物热度很高,作为最早提出合成生物的公司当前有哪些合成生物产品?今年如何生产布局?

感谢您的提问。预计最快首个合成生物产品今年年底具体试生产条件。在产能形成后会逐步释放,目前评判市场预期良好。 谢谢

### 31、张总,请问今年大概有多少 627 商业化合同收入待确 认?可确认多少?

感谢您的提问。亿立舒相关收入以与合作伙伴签订的协议确 定双方履约权利义务,在此前提下,按照会计准则确认收入。谢 谢!

#### 32、亿立舒国内的首付款和里程碑款,今年会并表吗?

感谢您的提问。如确认为收入,则会并表。谢谢!

#### 33、f627 24 用药啥时完成?

感谢您的提问。(1) 美国 FDA 和欧盟批准的 F-627 说明书上给药时间是化疗结束 24 小时后给药; (2) 亿一生物也尝试向 CDE 提出建议修改给药时间的补充申请。后续进展情况公司将按相关法律法规及时公告。谢谢!

### 34、F627 在 24 小时用药啥时完成,美国和欧洲市场也同步推进吗?

感谢您的提问。(1) 美国 FDA 和欧盟批准的 F-627 说明书上给药时间是化疗结束 24 小时后给药; (2) 亿一生物也尝试向 CDE 提出建议修改给药时间的补充申请。后续进展情况公司将按相关法律法规及时公告。谢谢!

# 35、李博士,去年业绩交流会告诉大家的双抗引进项目,目前是不是取消了?取消有哪些方面的考虑?

回答:感谢您的提问。公司每年都会评估可能引进的大分子(包括双抗)和小分子产品,评估的标准包括成药性,市场预测,获批速度等。如果某个产品的商务合作协议最终签署,我们将根据决议内容及信息披露规则进行披露。谢谢!

### 36、酒精肝美国二期临床试验方案早就提交美方审核,至今 还没有消息,能告知是什么原因吗?预计什么时候会有消息?

感谢您的提问。目前正处于 II 期临床试验批件审核中。谢谢!

37、在 2023 年报中提到的 合成生物产品 YF-GT 和 Bud 维生素计划年产量多少? 具体产品名称和应用有哪些呢?

感谢提问,还请待产品最终上市销售再进行关注,谢谢!

38、两个合成生物项目中,YF-GT 能够在今年年底具备试生产条件,请问 Bud 何时能够具备试生产条件呢?谢谢!

感谢您的提问,需待相应生产线建成后方可进行商业化试生产,首个生产线预计最快今年年底,其他目前存在一定不确定性,谢谢!

39、请问程总,去年开视频会的时候说有两款双抗 ADC 产品即将公布,目前已经是 24 年 5 月了,想问问进展情况。

您好,公司无在研 ADC 项目,谢谢!

40、请问公司的合成生物项目进展如何?什么时间能够投向市场?

感谢您的提问,合成生物类产品是公司未来发展的重要方向之一,相关产品产能建设正在稳步推进当中,预期 2024 年底到 2025 年一季度具备生产条件。谢谢!

41、程董,您好!能否介绍下贵司今年的销售计划和总销售目标?

感谢您的提问。2024年开始,公司不断注重经营实质,将"敢比、能比、擅比"作为发展主旨,要求研发能够比进度,生产能够比质量与成本,销售能够比规模与利润。具体涉及销售目标请您参阅公司于 2024年4月20日披露的2023年年度报告之"2024年度经营计划"部分。谢谢!

42、F627/销售情况不愿披露(其实在此批露也不违反规定), 一季度销售是否达到公司或计划预期总可回答吧?

感谢您的提问,也感谢理解,是的,谢谢!

43、在一季度的拉动业绩增长中,请问自研品种、新引进品种、自有产品营收分别占比是多少?

感谢您的提问。2024年一季度实现的营业收入中, 医药自有产品(含进口)占比约 69.07%。谢谢!

44、冯总,您好。目前公司商誉价值超过 20 亿元,针对这部 分商誉问题,公司有何举措化解?另外,F652 未来销售市场和 F627 定位一样吗,是否根据国际环境的变化,是否有调整?谢谢。

感谢您的提问。(1)商誉是企业整体价值的组成部分,只发生在非同一控制下的企业合并中,当购买方支付对价超过被收购方可辨认净资产公允价值时,超过部分被确认为商誉;(2)截至2023年度,公司商誉构成主要来源于2014年公司进行重大资产重组,反向收购形成的商誉,以及收购亿一生物、四川德峰、天长亿帆等。报告期末,公司按照会计准则要求对所有商誉资产组进行减值测试,经测试无减值。若在未来经营中不能较好地实现收益,那么收购的标的包含商誉的资产组将存在减值风险,从而对公司经营业绩产生不利影响。公司将结合所收购公司自身的特点与资源,进行产品、企业及业务整合,按上市公司规范治理要求进行统一管理,加强品牌建设,实现人力资源、财务与生产的统一管理,与公司整体优势资源形成互补,最大程度地实现协同效应;(3)目前在研项目 F-652 未来销售市场和 F-627 的定位相似。如果国际环境出现大的变化,公司将根据具体情况进行动态评估。谢谢!

# **45、董事长兼总裁程先锋请问预计今年上半年业绩与去年同期相比?**

感谢您的提问。从第一季度取得的经营业绩看,今年上半年 较上年同期预计将实现增长,但具体业绩请您参阅公司届时披露 的定期报告。也请注意投资风险,谢谢!

# 46、请问子公司分红的十亿元是以往该分但没有分的吗?这次集中分的?还是哪一家子公司的?

感谢您的提问。为以前年度公司投资并持有子公司累计未分配利润分红,而在上市公司合并报表层面不影响当期损益。谢谢!

47、互动上看到 2023 年子公司对母公司亿帆医药进行分红, 投资收益收到 10 亿元,此事如何处置,不明了,请公司具体讲 一下?

感谢您的提问。投资收益 10 亿元系母公司以前年度投资并

持有子公司累计未分配利润分红,而在上市公司合并报表层面不影响当期损益。谢谢!

#### 48、您好,合成生物还是不能透露具体产品吗?

感谢提问,也请理解,具体产品情况在商业化阶段前还属于较为敏感的信息,待最终上市销售或达到信息披露标准,公司将根据相关规则及时履行信息披露义务。谢谢!

### 49、程总,您好。关于 F627 代理商里程碑预付款是否可以确认到二季度,是否有合同约定条件?

感谢您的提问。国内商业合作伙伴首付款和上市批准里程碑 款均按协议已收到,在经与公司年报审计师沟通确认后,基于谨 慎性原则,该两类里程碑款暂时放在预收账款中,待生效条件满 足后,将确认为收入。谢谢!

### 50、请问 F627 截止目前国内和国外累积销量分别是多少? 新生物合成产品什么时候开始正式销售?

感谢您的提问。(1)目前亿立舒产生销售的仅在国内,具体销售情况请参阅今日同类问题回复;(2)首个合成生物研发项目预计于 2024 年年底建设完成。谢谢!

### 51、程总,您好,请问亿立舒、易尼康、希罗达、富马酸依 美司丁一季度分别销量多少?全年展望增长如何?

感谢您的提问。您所说的产品是公司重点关注产品,预计今年会对公司经营业绩积极贡献,谢谢!

# 52、F-652 的 ACLF 适应症 II 期临床已经在国内完成,请问是否可以申请附条件上市,不做 III 期临床试验?如果必须做,请问今年能否快速开展?谢谢!

感谢您的提问。在研项目 F-652 在慢加急肝衰竭病人完成了在中国的 II 期(剂量探索性研究)临床试验的研究,达到了预期目标。与监管机构就 ACLF 的沟通结果目前还没有形成决议,我们将根据决议内容及监管要求按照信息披露规则进行披露。谢谢!

#### 53、对于 F652 的产品进度规划是如何考虑的呢?

感谢您的提问。公司正在与国内监管机构讨论 ACLF 和 AH 适应症的 II 期临床试验方案, 计划今年启动这两个临床试验。谢谢!

54、有则题目为《Intertek 助力 Amyris 完成备案 2023 年第 6 号化妆品新原料》的报道中提及: Intertek Assuris 于 2023 年 3 月 1 日助力知名原料企业 Amyris 成功完成化妆品备案第 6 号原料——氢化法尼烯, 亿帆医药旗下的杭州鑫福科技有限公司与该公司密切协作, 把 Amyris 上述高科技产品引入中国。请问:公司去年研发成功的合成生物项目 YF-GT 是否是氢化法尼烯?不是的,谢谢!

#### 55、请介绍新药管线临床计划安排。

感谢您的提问。(1)关于生物药请您参阅今日类似问题的回复;(2)在化药方面,已经将国内化药研发战略定位由单一仿制向改良型和有一定技术壁垒的创新药正式过渡;目前暂无进入临床试验在研新药项目;(3)在中成药方面,公司始终坚持经典发现与经典创新并举,对可能性方案展开科学验证,不断发掘具有临床价值的有效产品,将继续推进中药 1.1 类新药断金戒毒胶囊 Ib 期患者临床研究和 4 个经典名方中药制剂的研究工作。谢谢!

# 56、程总,您好,请问合成生物项目进展?下一步合成生物计划产品是什么?

感谢您的提问。(1)目前公司有 2 款合成生物学项目完成最后一个研发里程碑验收,处于产品报批和生产装置设计阶段,其中首个合成生物研发项目预计将于 2024 年年底建设完成。(2)具体产品情况在商业化阶段前还属于较为敏感的信息,待最终上市销售或达到信息披露标准,公司将根据相关规则及时履行信息披露义务。谢谢!

#### 57、程董,请说明今年亿帆的销售计划,经营计划?

感谢您的提问。2024年开始,公司不断注重经营实质,将"敢 比、能比、擅比"作为发展主旨,要求研发能够比进度,生产能够 比质量与成本,销售能够比规模与利润。具体涉及销售目标请您参阅公司于 2024 年 4 月 20 日披露的 2023 年年度报告之"2024年度经营计划"部分。谢谢!

#### 58、请问今年 F652 国内、国外有三期的计划吗?

感谢您的提问。在研项目 F-652 的相关适应症开发根据目前 安排,将优先在中国开展相关适应症的研究。后续若有相关进展 公司将按相关法律法规及时履行披露义务。谢谢!

### **59**、目前打新环境已经不存在,与迎水的代持合同什么时候结束?

感谢您的建议,会认真考虑的,谢谢!

#### 60、程董, 能说明下目前 f627 的合作里程碑收款情况吗?

感谢您的提问。(1)艾贝格司亭α注射液在境外商业合作 伙伴中收取的款项包括首付款和注册里程碑款均按照协议进行 执行,其具体收款情况公司将按相关法律法规对外披露;同时, 具体款项的确认需将合同条款与《企业会计准则》进行逐条识别 及匹配,一旦满足会计准则所描述收入确认条件的情况下及时确 认相关收入、成本及费用;(2)国内商业合作伙伴首付款和上 市批准里程碑款均按协议已收到,在经与公司年报审计师沟通确 认后,基于谨慎性原则,该两类里程碑款暂时放在预收账款中, 待生效条件满足后,将确认为收入。谢谢!

### 61、请问,亿立舒的里程碑款和首付款收到了吗?为什么还 没入账?

感谢您的提问。国内商业合作伙伴首付款和上市批准里程碑 款均按协议已收到,在经与公司年报审计师沟通确认后,基于谨 慎性原则,该两类里程碑款暂时放在预收账款中,待生效条件满 足后,将确认为收入。谢谢!

#### 62、请问 2024 年泛酸钙价格会触底反弹吗?

感谢您的提问。公司维生素 B5 系列产品按随行就市价格执行。目前行业格局没有发生根本性变化,阶段性产能过剩仍存在。谢谢!

# 63、请问 f627 的里程碑付款已收到多少,年报和季报中此部分收入是否已并表亿帆?

感谢您的提问,按照前期协议,公司履行完义务的里程碑款均已收入,关于收入确认:

- (1)公司就亿立舒产品与技术相关收入的类型、方式以及确认收入的关键时点在遵守会计准则的前提下,已与审计会计师达成一致意见,即:对于 F-627 产品合作相关的首付款、里程碑款,公司根据合作协议中的履约义务,判断客户是否可以取得亿立舒产品、技术及服务的控制权(即客户是否能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益)。(2)在上述原则下,二季度公司继续执行上述准则要求,根据合同履行情况进行判断是否可以确认为当期收入。谢谢!
- 64、请问程总,收购公司一直是程总的强项,我们投资者也一直相信程总的眼光和魄力,请问公司最近还有收购公司的打算和想法吗?谢谢。

感谢您的提问,暂无安排,如有也将根据规则及时履行审议 与披露义务,谢谢!

65、请问公司的合成生物项目生产的产品是否目前市场已经有生产的?

感谢您提问,是的,谢谢!

66、程总,公司高管今年有减持的计划吗?

感谢您的提问。暂未收到任何减持计划或安排,谢谢!

67、4月亿立舒销售情况怎样?

感谢您的提问。从亿一生物发货情况看,4月份发货量已超过一季度。谢谢!

68、请问 2024 年公司还会针对 627 做相应的减值处理吗? 以及国内正大的首付款以及里程碑款今年会被确认吗?

感谢您的提问。(1)暂无减值迹象;(2)国内商业合作伙伴的首付款以及里程碑款确认收入根据相关履约进度执行,并遵照会计准则执行。谢谢!

**69、希望董事会能否把提振投资者信心作为一项重要工作?** 感谢您的提问与建议,谢谢!

70、F627 以减值记,令广大散户对公司资产质量深为忧虑。 高企的商誉等资产为什么不在 2023 年度同步减值?

感谢您的提问。根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象,资产存在减值迹象的,应当估计其可收回金额;资产的可收回金额低于其账面价值的,应当将资产的账面价值减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备;对于因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年都应当进行减值测试。故达不到减值条件的公司将不予减值。谢谢。

# 71、张总监,请问公司因为反向收购产生的商誉是否会有减值的可能?

感谢您的提问,公司按照会计准则通常于每月末根据商誉资产组的状态与主要资产市价波动情况、企业经营所处内部与外部环境变化情况识别是否存在可能发生的减值迹象,商誉为构成资产组的一部分,资产组范围一旦确认,不得调整。(1)2023年末公司反向收购资产组账面价值为15.32亿,公司在进行商誉减值测试时结合市场现场进行了相对谨慎的减值测试,测试结果为:预测期收入综合增长率为0.41%,资产组可收回金额为17.62亿,高于资产组价值。(2)2024年公司将一如既往的根据内外部市场、法律环境变化情况识别商誉资产组的减值迹象,必要时与审计及评估机构及时沟通确认该减值迹象。谢谢!

72、公司收到中美欧三地的 627 首付款很久了,按照现行的 财务制度可以计入公司收入,请问张总监何时进入公司收入? 里 程碑款在在产品获批后也可以进入收入,这些收入二季度可以进 入公司收入了吧?

感谢您的提问,截止目前,按照履约义务的相关款项,公司 已收到里程碑款。关于收入: (1)公司就亿立舒产品与技术相 关收入的类型、方式以及确认收入的关键时点在遵守会计准则的前提下,已与审计会计师达成一致意见,即:对于F-627产品合作相关的首付款、里程碑款,公司根据合作协议中的履约义务,判断客户是否可以取得亿立舒产品、技术及服务的控制权(即客户是否能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益)。(2)在上述原则下,二季度公司继续执行上述准则要求,根据合同履行情况进行判断是否可以确认为当期收入。谢谢!

### **73**、公司与正大天晴签订的协议,亿立舒的结算是每月进行 还是按季度进行的?

感谢您的提问, (1)公司按月与正大天晴核对交易的发生额及余额; (2)供货结算在已生效合同的前提下根据生产订单数量收取供货预付款及尾款形式结算; (3)授权收入因需确认年度梯度,按照已生效的合同实施按年结算;谢谢!

# 74、正大天晴预测亿立舒的 2024 年销量为 23.9 亿元,请问刚才提到的达到预期是指这个吗?

感谢您的提问,从目前来看,亿立舒执行国谈首年,难以实现您所述预期,谢谢!

### 75、公司对 F652 成药有信心吗?感觉公司资金面不宽裕, 在国外临床的资金有问题吗?

感谢您的提问。根据 F-652 前期所做的临床试验结果来看,可以初步评判在安全性及有效性的有力证据,但还需继续进行下一阶段的临床试验来进一步验证,就目前来看,公司及亿一生物将优先在中国开展相关适应症的研究。谢谢!

#### 76、今年627一季度的出货量和金额?

感谢您的提问, 亿立舒国内市场由正大天晴负责, 2024 年第一季度为进入国谈并执行的首个季度, 从亿一生物发货情况看,目前爬坡趋势明显。具体销量还请关注或咨询中国生物制药或正大天晴相关信息。谢谢!

#### 77、程总, 您坚信股价能回到 30+吗?

感谢您的提问,公司竭力实现可持续的经营业绩回报投资 者,股价虽受多种因素影响,但最终会与公司价值匹配,谢谢!

78、请问 F-627 下月能否在美上市呢? 单支定价出来了吗?

感谢您的提问。预计美国市场于 2024 年第 3 季度可正式上市,其单支价格目前还没有定。谢谢!

79、公司 F-652 作为新靶点产品,安全有较确定的疗效,并且市场广阔,能满足患者未满足的需要。请问: ACLF 适应症 III 期临床试验能否尽快在国内展开? 预计 III 期临床完成入组后多长时间能结束试验?谢谢!

感谢您的提问与建议。公司及亿一生物将根据 CDE 沟通结果,尽快准备并启动 F-652 治疗 ACLF 的下一个临床试验。谢谢!

#### 80、啥情况?没有声音没有画面?

您好,本次业绩说明会采用的线上文字提问与回复方式,谢谢!

81、目前泛酸钙的价格,公司能盈利吗?

感谢您的提问,可以的,谢谢!

82、请问 23 年业绩亏损严重, 而 24 年一季报得到改善, 是 什么原因?

感谢您的提问。请参阅今日投资者类似问题回复,以及公司 发布的《2023 年年度报告》全文及《2024 年第一季度报告》有 关业绩变动的原因说明。谢谢!

83、请问 F-652 今年能否在美国开启 AH 和 aGvHD 两个适应症的 II 期临床试验? 今年会否考虑在欧洲同时开展该两个适应症的临床试验工作?谢谢!

感谢您的提问。在研项目 F-652 的相关适应症开发根据目前 安排,将优先在中国开展相关适应症的研究。后续若有相关进展 公司将按相关法律法规及时履行披露义务。谢谢!

84、公司 F-627 已于 2023 年 11 月 16 日获得美国 FDA 批准上市。请问:近半年过去了,公司在除了中国大陆、美国、欧盟

### 和巴西之外的各国注册情况进展如何? F-627 目前已经在多少个国家注册成功,并能开始销售?

感谢您的提问,目前亿立舒已可以在中国、美国、欧盟等国家/区域获准上市销售。其中中国大陆已经开始销售;美国和欧盟的销售工作正在准备中,预计在美国市场将于 2024 年第 3 季度可正式上市,在欧洲市场预计将于下半年可正式上市。谢谢!

#### 85、请程总介绍一下公司未来几年的战略方向,谢谢。

公司以"创新、国际化"为发展战略,即以药品制剂、原料药为主要产业发展方向,在保持原有业务,尤其是优质业务的基础上,不断创新,进行转型升级。在医药制剂板块,以特色专科中成药、高品质仿制化学药及创新型大分子生物药作为核心发展方向,利用自身具备优势的营销网络与客户渠道,在巩固与加强国内市场的基础上,结合多年海外业务拓展经历,致力于国际化,布局与开拓全球药品制剂市场。在原料药板块,在做大做强维生素 B5 及原 B5 等原料药产品,继续在产品研发、质量、产量及市场占有率保持全球领先水平的基础上,以现有产品为纽带,不断整合上下游资源,扩大与丰富原料药产品线。谢谢!

86、基于贵公司年报亮点中的第四点,亿帆医药在全球市场上已取得了显著成绩,尤其是原料药维生素 B5 及原 B5 产品的全球市场领导地位。请问贵公司未来在国际化战略上有什么新的规划和举措?特别是,公司将如何进一步拓展新兴市场,同时保持对现有市场的领导地位?另外,公司计划如何通过持续的研发创新,加强产品线的差异化,以应对全球医药市场的竞争和挑战?

感谢您的提问,随着公司自有产品的陆续获批,我们将加大自有产品出海的力度和速度,推动自有产品在海外的销售。公司将充分利用海外已有营销渠道与客户资源,继续开拓新兴市场,加大引进产品和自有产品的销售。同时,也将充分借鉴亿立舒整体研发、注册的成功经验,以及经验与教训,在未来药品研发,尤其创新药研发方面,将在立项、研发进度及未来市场价值等综

合评判,实时评价,不仅研发成功,还要研发如期成功,商业化成功。近期一篇有关于生物医药研发是否存在真创新、伪创新及假创新的文章很有启发。谢谢!

87、持股多年的股东都了解迎水持股的来龙去脉,但是一些 新进入的股东却不明就里,请董秘详细说一下。另外也请说明一 下迎水名下的持股能否用于融券借出,谢谢。

感谢您的提问,因个人资产规划需要,公司控股股东、实际控制人程先锋先生于 2020 年 11 月 17 日通过大宗交易方式合计转让 2,467.00 万股无限售流通股给迎水管理的三个私募基金产品,且该三支私募基金产品为其一致行动人。根据《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》,公司大股东、董监高等涉及均应遵循该规定,涉及持股变化的,应履行信息披露义务,截至目前,三支私募基金产品所持股票不存在转融通借出情形。谢谢!

# 88、李总是否对亿立舒今年国内销量和 2025 年美欧快速放量持乐观态度?

感谢您的提问。2023年-2024年初,亿立舒相继在中国、美国及欧盟获批,对亿一生物以及亿帆医药均意义重大,既证明亿一生物的研发能力,又为公司后续的研发增添信心。虽种种因素影响,亿立舒上市时间与预期存在一定差异,且市场竞争格局发生变化,市场潜力与前期存在差异,导致2023年底的减值事项。但我们有责任,也有信心与国内外的合作伙伴一同努力,开拓更多的市场,推进更多区域的注册工作,力争让亿立舒服务更多患者,实现更大价值,谢谢!

# 89、请问李总,亿立舒进入国谈后放量情况怎么样?按照目前趋势看,国内全年销量能否达到50万支?

感谢您的提问,亿立舒国内市场由正大天晴负责,2024年第一季度为进入国谈并执行的首个季度,从亿一生物发货情况看,目前爬坡趋势明显。相信亿立舒在国内市场的产品竞争属性、国谈价格,结合商业合作伙伴专业的市场化推广水平,预计今年在医院准入和终端销售达到预期目标,但您说的还是很有挑战的。

谢谢!

90、领导,您好!我来自四川大决策,请问董秘,公司有没有合成生物的业务?

感谢您的提问,有的,具体请参阅今日其他投资者咨询的相似问题回复,谢谢!

91、公司的合成生物产品线,除了泛酸钙及已经发布的两款, 还是还有其他的合成生物产品也有在研发中?

感谢您的提问,有的。谢谢!

92、公司拟于今年年底试生产的合成生物产品,这个时点看 是否具有成本优势和市场蓝海性质?

感谢您的提问,合成生物类产品是公司未来发展的重要方向 之一,随着国内环保标准的提升,创新性技术的使用是重要选择 之一,公司在研和发展的这一类别产品经过充分的市场调研和严 谨的市场发展判断,正在稳步推进当中。谢谢!

#### 93、耿总,请介绍一下公司生物药研发进展和成果?

感谢您的提问,公司目前采用多种平台进行生物药的研究开发,包括:用于延迟药物体内半衰期 Fc 融合蛋白二聚体技术 Di-Kine 平台以及脂肪链多肽修饰平台,用于双抗产品开发的长效双抗平台,以及多个原核表达系统相关研发平台。公司已有多个创新大分子生物药获得批准或者进入临床试验阶段,其中:基于Di-Kine 平台开发的创新药 F-627 分别获得中国 NMPA、美国FDA 及欧盟委员会批准,成为公司首个在中美欧三地均获得批准的中国产大分子药物。基于 Di-Kine 平台开发的创新药 F-652 和 F-899 分别处于 II 期和 I 期临床阶段。F-652 产品正在进行酒精性肝病、慢加急性肝衰竭以及移植物抗宿主病等适应症研究;F-652 在慢加急性肝衰竭以及移植物抗宿主病等适应症研究;F-652 在慢加急性肝衰竭(ACLF)中国 II 期临床试验结果达到预期目标。公司目前另有多项创新大分子药物(Fc 融合蛋白、双抗、长效多肽)处在临床前阶段,正按照计划顺利推进。除了创新大分子药物,公司还在开发具有较好市场前景的生物类似药品种,部分品种已经完成非临床研究对比或进入申报批生产阶段,

计划在2年内陆续提交 IND 申请。谢谢!

# 94、公司在报告期内是否有进行任何海外投资或国际市场拓展?

感谢您的提问,2023年,公司积极开拓亿立舒及重组人胰岛 素等相关产品的海外市场,未有海外股权类投资业务,谢谢。

### 95、公司在研发的产品种类是否仅有已经发布的两款,还是还有其他的产品也有在研发中?

感谢您的提问。公司主要在研项目还请您参阅于 2024 年 4 月 20 日公司披露的《2023 年年度报告》中"四、主营业务分析"之"研发投入"部分。谢谢!

# 96、您好,贵公司过去一年出现亏损,净利润同比下降 388.19%,请问公司将怎样保证未来的平稳发展呢?

感谢您的提问,公司 2023 年实现归属于上市公司股东的净利润较上年同比下降 388.19%,主要系报告期资产减值损失大幅增加、研发费用增加、政府补助减少、维生素系列产品平均成交价格同比下降、汇兑损益(收益)同比减少等因素所致。但已经商业化的业务,尤其是国内药品制剂业务还是取得不错成绩,具体可参阅公司发布的《2023 年年度报告》中管理层讨论与分析相关章节。未来,公司将在现有独家医保或基本药物目录的中药产品外,我们通过自主研发,合作研发,以及合作引进等多种方式不断优化与丰富产品线,而且目前已初步形成良性循环。每年不光只有研发投入,而会形成每年均会持续投入研发,但每年会有新产品获批,且每年均将力争存量产品与新产品合力贡献公司经营业绩。2024年开始,公司不断注重经营实质,将"敢比、能比、擅比"作为发展主旨,要求研发能够比进度,生产能够比质量与成本,销售能够比规模与利润。谢谢!

# 97、亿立舒和丁甘交联玻璃酸钠产品国谈后已经在爬坡阶段,对于这两个大单品,公司预期今年分别能产生多少营收?

亿立舒国内市场由正大天晴负责,2024 年第一季度为进入 国谈并执行的首个季度,从亿一生物发货情况看,目前爬坡趋势 明显。相信亿立舒在国内市场的产品竞争属性、国谈价格,结合商业合作伙伴专业的市场化推广水平,预计今年在医院准入和终端销售达到预期目标;(2)丁甘交联玻璃酸钠注射液二季度销量较一季度预计有较大增幅。具体情况公司将按相关法律法规对外披露。谢谢!

98、公司一季度开局很好,2024年还有新增加进入国谈的两款药,二季度开始是否能在一季度高增长的基础上继续增长?

感谢您的提问,公司 2024 年第一季度实现营业收入较上年 同期增长 41.28%,主要系公司新引进医药品种销售额增加、医 药自有产品销售额大幅增加以及新增医药自研品种销售额增加 等所致。公司业务部门力争第二季度实现新突破,圆满完成公司 交付的上半年经营目标。谢谢!

99、2024年一季报已经发布,一季度取得良好的开局,请问程总,营收增加主要是哪些产品贡献?这些产品的增长速度在全年及后续年度是否可持续?

感谢您的提问,公司 2024 年第一季度实现营业收入较上年同期增长 41.28%,主要系公司新引进医药品种销售额增加、医药自有产品销售额大幅增加以及新增医药自研品种销售额增加等所致,公司将要求业务部门力争在未来实现持续增长,谢谢!

100、程总,公司这几年经营成果显著,但是公司市值却一直 在下降,这个关系到公司在资本市场的声誉和对公司实力的判 断,请程总重视并让相关部门积极行动起来。

感谢并认同的您建议,公司对证券部门已提出做好投资者关系管理的目标,并作为考核指标,谢谢!

101、公司近年转型比较成功,从趋势来说今年在类似于亿立舒、丁甘交联玻璃酸钠的加持下,多数机构认为 2024 年净利润能达到 8 亿以上,请问程总公司除了进入国谈的品种,其他产品在销售上还采取了哪些措施?

感谢您的提问,公司的经营业绩还请关注公司届时披露的定期报告。未来公司将更注重经营结果,要求市场与营销部门,要

敢于与同行业、与过往比销售规模及销售利润,在已实现商业化的皮肤线、儿呼线、骨科线、血液肿瘤、实体肿瘤等重点产品线领域,通过直营与合作销售相结合的方式,持续提高产品市场覆盖率,提升产品销量。谢谢!

102、林总,公司合成生物园区年底将试生产,请问一下已经 发布的2款合成生物产品是国内销售还是全球销售?

感谢您的提问,公司目前所有在研合成产品都将面向全球市场进行销售。谢谢!

103、公司深耕合成生物很多年了,并且和国外公司合作,请问林总在合成生物领域公司有哪些优势?即将生产的合成生物产品预计有几种?

感谢您的提问,公司在全球范围内与多个优秀合成生物学企业和团队战略合作,有多个合成生物类别产品将陆续建成投产。谢谢!

104、近期合成生物收到热捧,不仅是因为行业需求,还因为有极大的成本优势和产品广泛应用,请林总介绍一下公司合成生物方面的进展。

感谢您的提问,合成生物类产品是公司未来发展的重要方向 之一,自 2018 年与美国 Amyris 公司合作以来,公司也与国内其 他合成生物研发企业一同,在维生素及人类营养品等领域开发新 产品。目前在研项目稳步推进当中。谢谢!

105、泛酸钙价格已经在底部徘徊很久,林总判断何时才能反转?

感谢您的提问,整体维生素行业近两年确实因供销引起价格 处于相对低谷阶段,相信未来阶段性落后产能会淘汰与出清后会 有一定好转。谢谢!

106、林总好,维生素行业已经低迷多年,请问一下泛酸钙行业去产能的情况?

感谢您的提问,整体维生素行业近两年确实因供销引起价格 处于相对低谷阶段,相信随着新技术的进入,环保成本的持续提 升等因素,未来阶段性落后产能会淘汰与出清。谢谢!

#### 107、请问公司参加集采的胰岛素销售如何?

感谢您的提问,公司本次参加集采的胰岛素 3 个产品均以 A 类排名中选,价格分别为人胰岛素注射液 25.92 元/盒、精蛋白人胰岛素注射液 25.92 元/盒、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R) 25.79 元/盒;集采报量 135 万支,因 A 类品种在获得自身基础量的同时还可获得 B 类、C 类中选产品调出的待分配量,待分配量由医药机构根据临床需求情况确定。谢谢!

### 108、李总, F627 欧美获批已经挺久了, 预计还要今年几月 份可以上市?

感谢您的关注与提问! 创新生物药 F-627 在境外的具体推广与销售由合作方负责,目前预计在美国市场将于 2024 年第 3 季度可正式上市,在欧洲市场预计将于下半年可正式上市。谢谢!

### 109、您好! F627 国内销量到今天为止是多少? F652 目前进行到哪个环节? 断金戒毒目前进行到哪个环节? 谢谢!

感谢您的关注与提问。(1)创新药亿立舒正处于商业化运营的快速导入期,目前处于销量爬坡阶段。具体销售业绩公司将按相关法律法规对外披露。(2)在研项目 F-652 在慢加急肝衰竭病人完成了在中国的 II 期(剂量探索性研究)临床试验的研究,达到了预期目标。与监管机构就 ACLF 的沟通结果目前还没有形成决议,我们将根据决议内容及监管要求按照信息披露规则进行披露;(3)在研项目 F-652 治疗重度酒精性肝炎(AH)适应症的 II 期临床试验取得了 CDE 的批件,FDA 也完成了对临床方案的审核,目前正处于 II 期临床试验批件审核中。其中国的该适应症 II 期待 FDA 完成 II 期临床试验批件后择机开展;(4)在研产品断金戒毒胶囊的 I b 期临床试验仍在进行中,该临床试验的主要目的是评价断金戒毒胶囊合格受试患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。谢谢!

110、652 美国临床停滞不前,現一季度业绩形势喜人,公司 是否会有新的举措,力保该项目顺利进展<包括国内>。 感谢您的提问。在研项目 F-652 在慢加急肝衰竭病人完成了在中国的 II 期(剂量探索性研究)临床试验的研究,达到了预期目标。与监管机构就 ACLF 的沟通结果目前还没有形成决议,我们将根据决议内容及监管要求按照信息披露规则进行披露;在研项目 F-652 治疗重度酒精性肝炎(AH)适应症的 II 期临床试验取得了 CDE 的批件,FDA 也完成了对临床方案的审核,目前正处于 II 期临床试验批件审核中。其中国的该适应症 II 期待 FDA完成 II 期临床试验批件后择机开展。谢谢!

# 111、亿立舒有望成为 2024 年销售达到 10 亿的大单品,请问程总,公司储备的其他单品还有没有能达到 10 亿的?

感谢您的提问。一枝独秀不是公司追求的目标,百花齐放才 是我们长期发展坚持的目标,我们会一直坚持这个长期主义。在 现有独家医保或基本药物目录的中药产品外,我们通过自主研 发,合作研发,以及合作引进等多种方式不断优化与丰富产品线, 而且目前已初步形成良性循环,即每年不光只有研发投入,而会 形成每年均会持续投入研发,但每年会有新产品获批,且每年均 将力争存量产品与新产品合力贡献公司经营业绩。当然新产品中 也会有一些市场潜力较大的产品,比如希罗达、易尼康等。谢谢!

### 112、冯董,请介绍一下 2024 年公司向机构投资者举办推介 活动的计划和已经实施的活动?

感谢您的提问。除法定的年度业绩说明会、股东大会外,我们也将根据《上市公司投资者关系管理工作指引》等相关规定,通过互动易、公司投关公众号,以及分析师策略会、投资者路演与反路演等多种方式,传递公司价值,谢谢!

附件清单(如有)

无

日期

2024-05-07