浙江昂利康制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2025-005

1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
投资者关系活	☑特定对象调研 □分析师会议
动类别	□媒体采访 □业绩说明会
	□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	野村东方资管 王道; 申万菱信 姚宏福; 鑫元基金 佟嘉钰; 申
及人员姓名	万宏源研究所 仰佳佳、陈田甜
时间	2025年10月29日下午1点
地点	公司一楼会议室
上市公司接待	副总经理、董事会秘书:孙黎明
人员姓名	证券事务助理: 傅书艺
投资者关系活动主要内容介绍	问答与交流:
	1、问:公司今年的整体业绩表现如何?
	答: 在制剂业务方面,总体来看今年基本呈现企稳回升的
	态势,具体到主要产品,左益基本企稳,集采中选品种实现增
	长;在原料药业务方面,今年整体出现了一定的波动,主要原
	因包括:一是抗生素市场整体低迷,下游制剂需求疲软;二是
	酮酸原料药核心客户受集采执行影响,市场份额有所下降,尽
	管公司酮酸制剂中选,但原料药价格受到一定程度影响。
	2、问: 左益产品的市场表现如何? 未来是否参与集采?
	答: 左益目前销售情况较为稳定,第八批集采采购周期于
	今年年底结束,未来我们也会积极关注下一轮集采续标的情况。

3、问:公司在创新药方面的进展如何?

答:注射用 ALK-N001/QHL-1618 于 2025 年 4 月获得药物临床试验批准通知书,截至目前,正处于临床 I 期试验的剂量爬坡阶段,研发进程按照原定计划推进中;关于 ALK-N002/IMD-1005项目,亚飞生物和亲合力仍在履行内部审批程序中,一旦完成审批,公司会及时履行信息披露义务。

4、问: ALK-N001/QHL-1618 未来会选择哪些实体瘤瘤种进行探索?

答:未来选择哪种具体的实体瘤目前尚未有明确的方向,从药物来看,ALK-N001的毒素为DXD,理论上具备泛瘤种治疗的潜力,我们将持续观察剂量爬坡和拓展中出现的有效临床信号,并以此为依据研判和选择临床试验的具体适应症探索方向。

5、问: ALK-N001/QHL-1618 的销售提成是怎么定的,公司是否有海外权益?

答:公司获得的许可区域包括中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及中国台湾地区,该产品在目标区域获批上市销售后,本公司应根据协议向亲合力支付6%-12%的销售提成。若亲合力成功将目标分子和目标产品向目标区域外第三方授权,使得第三方可在目标区域外的国家及地区进行研发、生产和/或商业化,且亲合力从该等第三方实际收到授权许可费用的(包括首付款项、里程碑付款及销售分成),则亲合力应将实际收到的授权许可收入部分(扣除税费后的净收入)的3%支付给本公司。

6、问:目前尚未有 CD47 成药,公司第二个创新药品种为什么选择亲合力的 ALK-N002/IMD-1005?

答: ALK-N002/IMD-1005 是一种全球创新的肿瘤微环境激活型的 IgG1 亚型的靶向 CD47 的遮罩型抗体药物,有望为肿瘤患者提供新的免疫治疗选择。该 CD47 抗体对 CD47 靶点的结合活性因偶联了遮罩而大大降低,在血液中高度稳定,从而避免了 CD47 抗体活性所导致的血液毒性。药物被运送到肿瘤微环境中,连接遮罩和抗体之间的连接子(Linker)被肿瘤微环境高表达的酶切断后,遮罩效果消失,CD47 抗体恢复活性,在肿瘤局部促进巨噬细胞攻击肿瘤细胞,同时,基于 IgG1 亚型的设计,抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用(ADCC)也被增强,从而达到双重抗肿瘤免疫治疗的作用效果。另外,从临床前研究的结果来看,该药物也展现了很好的疗效和安全性。

公司选择 CD47 这一管线不仅是基于公司与亲合力之间良好的合作基础,同时也看好亲合力肿瘤微环境激活的技术平台以及该品种的药物研发思路和未来的临床开发潜力。

7、问:公司未来研发团队会如何规划?

答:公司现有的研发团队还是以仿制药研发为基础搭建的, 从创新药角度来考虑,短期已启动了临床医学团队的组建工作, 未来随着创新药投入的增加,公司将持续优化研发团队的构成。

8、问:未来研发费用投入情况?创新药投入资本化还是费 用化?

答: 经过 2-3 年的高强度研发投入,公司前期规划的仿制 药项目已经陆续进入产出阶段,从 26 年开始,仿制药相关的研 发投入预计将逐步减少,研发投入将更多聚焦于创新药项目。

公司根据药品研发规律并借鉴行业惯例,在研发投入资本 化上以药品研发成功率为主要考量,对药品研发资本化做如下 划分:(1)对于新药研发:1)实质性开展 III 期临床试验为资 本化起点;2)多期临床"无缝衔接"的情况,以实质性开展 II/III

	期临床为资本化起点;3)以 II 期临床数据直接申报上市的情况,
	实质性开展Ⅱ期临床为资本化起点;(2)对于仿制药研发:需
	要临床试验的仿制药,实质性开展验证性临床或 III 期临床为资
	本化起点。
附件清单(如	无
有)	
日期	2025年10月29日