

亿一生物（Evive Biotech，亿帆医药 002019 控股子公司）项目介绍

一、公司概况

亿一生物（Evive Biotech）是亿帆医药股份有限公司（证券简称：亿帆医药，证券代码：002019）的控股子公司，成立于2004年，是一家植根亚洲、面向全球的生物制药公司，致力于为全球患者开发新型生物疗法。公司现有200余名员工，业务遍及美国、新加坡和中国。其主体包括亿一生物制药（北京）有限公司（境内研发与商业化主体、上市许可持有人）、Evive Biotechnology Singapore PTE. Ltd. 与 Evive Biotechnology Inc.（美国）等海外实体，形成覆盖中、美、新的全球化研发与运营体系。

从股权关系看，亿一生物是亿帆医药“大分子创新药”板块的核心载体。亿帆医药围绕大分子、小分子、合成生物、特色中药四大核心业务，在旧金山、上海、北京、杭州、合肥搭建了五大自主科研中心，近50个在研产品覆盖创新药、生仿药、仿制药、中成药、合成生物等。亿一生物依托母公司资源，专注于以自有技术平台开发创新生物药。

二、核心科学与技术

亿一生物的核心技术平台为具有自主知识产权的 Di-Kine™ 双分子技术平台。基于该平台开发的代表性产品艾贝格司亭 α 注射液，采用 Fc 融合蛋白技术，由 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）表达重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）二聚体，属于非 PEG 修饰的长效 G-CSF。

技术特点上，该产品去除了二代升白针常用的聚乙二醇（PEG）包裹，转而采用 Fc 融合技术延长 G-CSF 的血浆半衰期，既维持 G-CSF 部分的生物活性，又降低了 PEG 相关的过敏风险；同时，区别于多数一、二代升白针使用的大肠杆菌表达体系，艾贝格司亭 α 采用哺乳动物细胞（CHO）进行生产，产物与人体天然 G-CSF 更为接近，活性更好。在体外试验与动物模型中，艾贝格司亭 α 表现出较培非格司亭（Neulasta）更强的生物活性与中性粒细胞提升能力。公司称，该产品已累计研发投入约12.51亿元（截至相关公告披露时）。

三、主要产品与管线

亿一生物当前最核心的商业化产品是艾贝格司亭 α 注射液（中文商品名“亿立舒®”，英文商品名“Ryzneuta®”，内部研发代码“F-627”）。该产品是一种长效 G-CSF（粒细胞集落刺激因子），为治疗用一类生物制品新药，主要应用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率（不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞动员）。

获批与上市进展（依据亿帆医药公告与公开资料）：

- 中国：2023年5月9日获国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药品注册证书》（国药准字S20230026），2023年6月北京亿一通过国内 GMP 符合性检查。
- 美国：2023年11月17日获美国 FDA 签发的生物制品许可申请（BLA）批准函。
- 欧盟：2024年3月获欧洲药品管理局（EMA）批准。
- 其他：巴西国家卫生监督局（ANVISA）亦已批准上市。

里程碑意义方面，公开资料称 Ryzneuta® 是“国内首款中美同时获批的长效 G-CSF 产品”，亿一生物是“国内首家以药品上市持有人（MAH）身份获得 FDA 批准的创新生物药企业”，也是“国内唯一一款与原研 G-CSF 产品做对比临床研究的长效 G-CSF 产品”。其在中美欧同步申报并先后获批，被视为中国大分子创新药国际化的重要案例。从临床证据看，Ryzneuta® 在中国、欧洲及美国分别开展的 III 期临床试验结果显示，其在部分具有临床意义的指标上优于原研短效升白药（非格司亭）与长效升白药（培非格司亭 Neulasta），为其全球化注册提供了数据支撑。

商业化合作方面：

- 中国境内：2021年8月，亿一生物与正大天晴药业集团及其子公司签署《商业化合作协议》，将 Ryzneuta® 在中国境内的商业化权益独家许可给正大天晴，后者需支付最高不超过2.1亿元许可费及分级净销售额提成（后补充协议将 MAH 转移里程碑付款由4000万增至7200万元）。

- 美国：2022年11月，美国亿一与 Acrotech Biopharma Inc. 签署《独家许可协议》，将 Ryzneuta® 在美国的独家经销权许可给 Acrotech，后者支付最高不超过2.365亿美元许可费（首付款、里程碑付款）及两位数分级净销售额提成。

四、适应症与疾病背景

艾贝格司亭α面向的核心适应症是“化疗所致中性粒细胞减少症”（Chemotherapy-Induced Neutropenia, CIN）。中性粒细胞是人体抵抗感染的关键免疫细胞；肿瘤患者在接受骨髓抑制性化疗后，常出现中性粒细胞显著下降，进而引发热性中性粒细胞减少症（FN），增加严重感染甚至死亡风险，并可能导致化疗减量或延迟，影响抗肿瘤疗效。

G-CSF 类药物通过促进中性粒细胞增殖与恢复，降低 FN 发生率，使患者能完成完整化疗周期。第一代短效 G-CSF（如非格司亭）需每日注射；第二代长效 G-CSF（如 PEG 化的培非格司亭/Neulasta）一个化疗周期仅需注射一次，提升便利性但部分患者存在 PEG 相关过敏。艾贝格司亭α作为非 PEG 修饰的长效 G-CSF，主打“工艺创新、疗效更优、安全性好、可更早给药以节省费用”的定位。据 IQVIA 数据，2022年 G-CSF 全球市场约60.2亿美元（其中美国约31亿美元），主要由原研产品 Neulasta 等占据。

五、竞争格局

长效 G-CSF 是全球肿瘤支持治疗的重要品类，竞争主要来自：原研安进的 Neulasta（培非格司亭）及其生物类似物（如 Fulphila、Udenyca、Ziextenzo 等），以及国内的同类长效产品（如石药集团、齐鲁制药等企业的PEG-rhG-CSF）。

亿一生物的差异化在于：非 PEG 修饰的 Fc 融合双分子结构；唯一与原研 G-CSF 做头对头临床研究并达到预设目标的长效 G-CSF；作为源于中国公司开发的双分子 G-CSF-Fc 融合蛋白，在中美欧同步获批，且由企业自有团队主导完成多中心临床、注册申报与 cGMP 检查。竞争维度集中在疗效与安全性证据、定价与医保、商业化伙伴的销售网络、以及医生用药习惯。从全球格局看，G-CSF 市场由安进等跨国药企主导多年，生物类似药的涌入正在重塑价格体系；对于中国创新药企而言，凭借自有团队完成中美欧同步申报与获批，是国际化能力的重要验证，但后续的商业放量仍高度依赖授权伙伴的执行力与各地的准入、医保环境。需要提示，创新药上市后的销售情况受政策、市场环境、竞争格局等多因素影响，具体市场表现以实际经营为准。

六、团队与平台

亿一生物具备全球化运营架构，员工分布于美国、新加坡与中国，拥有符合 FDA、EMA、NMPA 的 cGMP 设施，可按照国际 GMP 标准进行商业规模生产。公司称其采用“研究+商业化+全球监管”相结合的方法，将创新疗法推向市场。

在资本与集团协同方面，亿一生物作为亿帆医药控股子公司，可共享亿帆医药全球研发、生产与商业运营体系（业务覆盖全球60余个国家和地区）。值得补充的是，亿一生物的全球化架构使其能够在不同司法辖区并行推进注册与 GMP 核查，Ryzneuta® 已顺利通过巴西、欧洲 EMA 的 GMP 现场检查，体现了其质量体系与国际标准接轨的程度；这种“多地申报、多地生产合规”的能力，是其区别于多数单一市场 Biotech 的特点之一。招商局体系方面，招商资本旗下“深圳国调招商并购股权投资基金”分别于2017年、2018年以股权投资方式投资了亿帆医药及其旗下控股子公司亿一生物，并通过资本赋能，持续助力两家企业的产品研发、人才引进、市场拓展及融资工作。更为详细的高管履历、各实体股权比例等以公司公告

与工商信息为准。

七、融资与资本

亿一生物的融资主要通过母公司亿帆医药的资本运作与招商系基金投资实现：

- 招商资本旗下深圳国调招商并购股权投资基金于2017年、2018年两次以股权投资方式投资亿帆医药及亿一生物，是招商局体系在创新药方向的布局之一。招商资本公开表示，其在生命科学领域还领投或参与了葆元医药、科州制药、博腾股份、亦诺微、药捷安康等众多创新药企业的投资。

- 亿一生物核心产品 Ryzneuta®

的全球化开发由亿帆医药体系投入，累计研发投入约12.51亿元（截至相关公告披露时）。

- 在商业化端，通过与正大天晴（中国）、Acrotech（美国）的授权合作，获取首付款、里程碑付款与销售提成，形成“研发—获批—授权变现”的价值实现路径。

作为非独立上市公司，亿一生物的具体财务表现、估值水平等未在公开渠道单独完整披露，属未公开披露/待确认；其经营进展主要体现在亿帆医药（002019）的定期报告与产品获批公告中。

八、发展展望

从公开信息看，亿一生物后续的发展重点可归纳为几个方向。其一，推进 Ryzneuta® 的全球商业化放量：借助 Acrotech 在美国50个州广泛的销售网络快速打开美国市场，依托正大天晴开拓中国市场，并争取在巴西、欧洲等更多司法辖区获批上市，惠及全球 CIN 患者。其二，依托 Di-Kine™ 双分子技术平台，拓展针对肿瘤和炎症疾病的一系列创新候选药物，丰富产品管线。其三，持续强化全球化注册与 cGMP 生产能力，巩固“中国创新药出海”的标杆地位。其四，借助招商系资本与亿帆医药体系资源，推进更多大分子创新药的研发与国际化。

需要说明的是，上述展望均基于公司公告、官网与媒体报道整理，属于对已披露战略方向的中立复述，不构成对未来经营结果的预测。创新药出海受各国监管、医保、市场竞争与销售执行等多重因素影响，存在不确定性；具体财务与销售数据以亿帆医药定期报告为准。

信息来源：亿帆医药（002019）关于控股子公司产品获中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 批准上市的一系列公告（含2023-05、2023-11、2024年相关公告）；亿帆医药官方网站（www.yifanyy.com）动态与产品介绍；招商资本官网《招商资本投资企业亿帆医药、亿一生物产品获FDA批准上市》；百度百科“艾贝格司亭α注射液”词条；国资/产业基金医疗布局研究内部资料摘录（更新日期2026-07-30，数据来源标注为投资界/企名片/动脉网/招股书/工商变更等公开检索）。本文所引数据以公开检索为准，具体以公司官方披露为准。