

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

## 投资者关系活动记录表

编号：2021-005

<b>投资者关系活动类别</b>	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
<b>参与单位名称</b>	中信证券股份有限公司、华创证券股份有限公司、国信证券股份有限公司、华安证券股份有限公司、国盛证券有限责任公司、南京证券股份有限公司、中海基金管理有限公司、上海瀚朴投资合伙企业（有限合伙）、浙江君弘资产管理有限公司、上海玖歌投资管理有限公司、上海肇万资产管理有限公司、上海宝弘景资产管理有限公司、上海六禾投资有限公司、汇华理财有限公司、上海和谐汇一资产管理有限公司、新华基金管理股份有限公司、上海名禹资产管理有限公司、重庆诺鼎资产管理有限公司、东方基金管理股份有限公司、中庚基金管理有限公司、华泰柏瑞基金管理有限公司、西安好奇投资管理有限公司、太平资产管理有限公司、上海德邻众福投资管理有限公司、深圳市前海圣耀资本投资管理有限公司、交银施罗德基金管理有限公司、中邮创业基金管理股份有限公司、财通基金管理有限公司、富安达基金管理有限公司、广发基金(深圳)管理有限公司、中信建投基金管理有限公司、中银基金管理有限公司、华商基金管理有限公司、农银汇理基金管理有限公司、创金合信基金管理有限公司、恒越基金管理有限公司、华商基金管理有限公司、兴证全球基金管理有限公司、中融基金管理有限公司（深圳）、大家保险集团有限责任公司、富国基金管理有限公司、浙江观和投资管理有限公司、华美国际投资集团有限公司、WT asset management、中科沃土基金管理有限公司、光大永明人寿保险有限公司、上投摩根基金管理有限公司、阳光资产管理股份有限公司、浙商基金管理有限公司、朱雀基金管理有限公司、杭州汇升投资管理有限公司、万家基金管理有限公司、国海富兰克林基金管理有限公司、国融证券股份有限公司自营、上海顶天投资有限公司、华宝基金管理有限公司、工银瑞信基金管理有限公司、博道基金管理有限公司、光大永明人寿保险有限公司、金信基金管理有限公司、安信基金管理有限公司、光大证券股份有限公司、中邮创业基金管理股份有限公司、亚太财产保险有限公司、

	兴华基金管理有限公司、博时基金管理有限公司、深证望正资产管理有限公司、上海集元资产管理有限公司、北京清和泉资本管理有限公司、上海致君资产管理有限公司、君和资本、华夏财富创新投资管理有限公司、长盛基金管理有限公司、中融汇信期货有限公司
时间	2021年5-6月
上市公司接待人员姓名	谢东（董事长、首席科学家）、王昌进（董事、总经理）、邵奇（高级副总经理、财务总监）、高千雅（副总经理、董事会秘书）、胡敏（首席医学官）、董事会办公室工作人员
主要内容	<p><b>Q&amp;A:</b></p> <p><b>一、公司抗新冠药物的临床进展情况？</b></p> <p>答：目前，FB2001项目已获得美国FDA核准签发的临床试验批件，并在美国启动了I期临床试验，采用单中心、随机、盲法、对照设计，主要目的为评价本品在人体的耐受性、安全性和药代动力学特征。截至2021年4月28日，受试者已经入组，并完成第一剂量组给药，经独立数据安全委员会研究，第一剂量组安全性良好，建议继续开展剂量递增研究。截至目前，公司已开展相关研究。</p> <p><b>二、关于FB2001抗新冠药物是什么的作用机制，预计什么时候能上市？</b></p> <p>答：公司抗新冠药物FB2001为蛋白酶抑制剂，靶点为新冠病毒（SARS-CoV-2）的主蛋白酶3CL，属于病毒中比较保守的区域。</p> <p>公司将积极推进药物研发的相关工作，并按照监管要求进行信息披露。</p> <p><b>三、公司股权激励计划设定了三年销售目标，目前的市场覆盖及销售情况如何？</b></p> <p>答：1、HIV的治疗在定点专科医院，截止2020年底，公司已覆盖全国26个省、80多个地市和重点县的120家余家HIV定点治疗医院，及60多个DTP药房，已建成国内同领域中覆盖医疗机构最广、最深入的营销体系。</p> <p>2、公司建立了一支体制健全、分工明确、专业互补、管理高效的专业化学术推广团队，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。截止2020年底，公司学术推</p>

广团队合计 61 人。

3、2020 年末艾可宁进入国家医保目录，3 月 1 日国家医保目录开始正式执行医保报销减轻患者经济压力，提升了药品的可负担性和可及性，可覆盖更广泛的患者群体，同时艾可宁的性价比凸显，能有效的提高患者平均用药时长。公司将加大市场推广力度，开展多维度的学术推广活动，将继续积极推进艾可宁的市场准入等工作将继续积极推进艾可宁的市场准入等工作。

4、2021 年第一季度实现销售收入约 570 万，由于全国各地医保报销落地时间不同，一季度仅少数城市及地区开始执行，预计产品销售放量将在下半年。

5、三年业绩目标设定为 6400 万元-8000 万元，2.4 亿元-3 亿元，8 亿元-10 亿元，是综合考虑了进入医保后，产品的可负担性与可及性提升、产品进院的时间、产品价格的下降、产能的逐步匹配等因素，公司将继续积极推进各项工作的开展。

6、公司积极推进艾可宁在海外国家的注册工作。公司已经与海外经销商在 25 个国家（包括南非、泰国等重点国家）开始了艾可宁的药品注册工作，2021 年 3 月艾可宁获批在厄瓜多尔上市销售。三年业绩目标，艾可宁的销售收入包含国内和海外两部分，艾可宁的海外市场能够贡献部分的收入。

#### **四、请问公司今年会在市场推广、提高渗透率上做怎样的工作？**

答：公司制定了专业化、有针对性、多维度的学术推广策略，包括开展全国性学术研讨会、省级区域专家圆桌会、医院间病例交流会等活动，以进一步提升艾可宁的产品知名度及认可度。

2021 年 3 月，“抗艾新征程，我们在行动”全国艾滋病治疗学术交流会召开，汇集全国顶尖行业专家及临床医生，逾 2000 多名传染病领域医疗人员参与，通过主题分享以及典型病例讨论充分体现了艾可宁疗效卓越、安全性高、药物相互作用小、在复杂合并症治疗中的临床应用优势。

2021 年 4 月，与中国性病艾滋病防治协会合作，启动“艾滋病医疗骨干巡讲和患者教育推广项目”，项目包括三个方面内容，一是围绕艾滋病合并症、新治疗方法和手术治疗等主题开展 12 场系列巡讲会，以提高基层医务人员艾滋病综合诊疗能力；二是围绕患者教育开发百部短视频，着重解决患者治疗过程中遇到的实际问题和认知误区，并在患者教育互联网平台投入使用；三是依托 30 家医院开展 200 场

患者教育活动。

### 五、艾可宁与口服抗 HIV 药物相比，优势体现在哪里？

答：目前国内上市的抗 HIV 药物以口服药为主，包括国家免费药物+医保及自费药物。国家免费药包括齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、依非韦伦等 9 种，主要为上市已久的传统口服药；此外，近几年新上市的复合制剂捷夫康、绥美凯等也为口服药物。艾可宁是对现有口服药的补充及提升，针对不同人群差异化的用药需求，可与其他抗逆转录病毒药物搭配使用，提供新的、多样化的抗病毒治疗方案。

#### 1、用药依从性

患者每日、口服 3 种或以上的抗 HIV 药物，且用药时间不同、用药要求不同，容易出现依从性差的问题。艾可宁为长效作用机制且起效快，通过静脉注射方式，每周给药一次，在患者体内立即起效。艾可宁在人体内具有 11 至 12 天的长半衰期，大幅长于一般多肽药物 2-3 小时的体内半衰期。

#### 2、用药副作用

由于患者需要终生、长期服药，口服药需要经过人体肝脏代谢，导致部分患者出现肝肾功能损伤的情况。艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，患者的肝肾代谢负担得以减轻。例如，对于肝功能异常的患者，非核苷类药物不适用，艾可宁可联合 2 个核苷类药物进行抗病毒治疗；对于出现肾功能异常的患者，核苷类药物不适用，艾可宁可联合整合酶抑制剂进行抗病毒治疗。对于肝肾功能异常患者，患者每年可使用艾可宁 3-6 个月替代部分口服药，缓解肝肾代谢负担，恢复肝肾功能。

#### 3、住院、手术、重症、合并治疗的药物相互作用

对于住院及重症患者，艾可宁具有一定临床不可替代性。如手术或住院治疗期间无法口服药物、无法通过肠胃吸收药物、对口服药不耐受、以及需要同时治疗多种并发症（包括细菌感染、真菌感染、肿瘤等）时各种药物相互作用的禁忌等，艾可宁的注射给药方式解决了患者的上述治疗难题。此外，住院及重症患者本身需要在医院内住院接受治疗，艾可宁每周一次注射给药的方式，提升了用药依从性及便利性，更易被医患所接受。

HIV 常合并乙肝、肺结核、肿瘤等疾病，患者在接受治疗时，需要考虑药物相

互作用的问题。艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用。根据利物浦药物相互作用团队研究，艾可宁与现有全球已上市的所有抗艾药物无显著的药物相互作用，与艾滋病患者使用的抗肺结核，抗癌及其它治疗药物也无任何药物相互作用。

#### 4、耐药问题

对于需要换药的患者，不同情况，换药方案不同，效果不同，需要具体情况具体分析。艾可宁是长效融合抑制剂，作用于 HIV 病毒感染的第一环节，能有效阻断病毒进入人体免疫细胞。艾可宁与靶点 HIV 膜蛋白 GP41 结合，抑制病毒膜与人体 CD4+T 细胞膜融合，从而阻止 HIV-1 病毒进入细胞。艾可宁对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒均有效。

2019 年 7 月，上海公共卫生中心发布的《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》，推荐的 12 个换药方案中 7 个方案推荐使用艾可宁。例如，对蛋白酶抑制剂出现耐药的患者，在联合用药方案中推荐更换为艾可宁等。

上述目标推广人群，对于传统的鸡尾酒口服疗法，呈现出不同程度的不适用，例如出现耐药、合并症治疗中与其他疾病治疗药物的相互作用、严重的用药副作用等问题，从而影响了抗 HIV 治疗效果，或可能影响治疗和预防 HIV 感染的效果。因此，对抗 HIV 新型药物稳定、持续的用药需求日益凸显，激发了抗 HIV 医保+自费增量药物市场的发展。

#### 六、艾可宁的国际化策略？

答：截至 2018 年末，发展中国家的 HIV 携带者约为 3,376 万人，考虑所在国家的 HIV 感染者数量以及支付水平，筛选出 60 个目标国家，HIV 携带者约为 1,500 万人。艾可宁选取重症及住院患者为目标患者，目标患者数量约为 130 万人。

公司将不断扩大海外业务团队，通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广，率先实现在南美洲、东南亚等重点市场的覆盖，并逐渐拓展至其他海外目标市场国家，公司计划将艾可宁销往亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾 60 个国家。

#### 七、联合疗法的市场空间？

答：根据灼识咨询报告，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元。从区域结构来看，2018 年北美及中西欧市场占据全球整体市场规模的 91.2%，北美及中西欧市场为抗 HIV 病毒药物市场的主流市场。

公司抗 HIV 病毒药物，布局全球市场，公司已上市产品艾可宁的销售主要聚焦中国及发展中国家市场，在研产品联合疗法 FB1002 主要聚焦中国及发达国家市场。

FB1002 联合疗法由艾可宁+广谱中和抗体 3BNC117 组合而成，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒，有望替代口服药物；同时激发人体免疫反应，抑制、清除被 HIV 病毒感染细胞，在停药后延迟病毒反弹的时间，探索艾滋病功能性治愈，以及 HIV 病毒预防。FB1002 联合疗法目前在中美两国同步开展多重耐药、维持疗法、免疫治疗三个适应症的 II 期临床试验，其中多重耐药有望最快上市，维持疗法适用人群最为广泛。

2020 年吉利德的三合一复方口服制剂必妥维实现 72 亿美元的销售收入，四合一复方口服制剂捷扶康实现 33 亿美元的销售收入。FB1002 联合疗法的维持疗法上市后有望替代现有的部分口服药物。

#### **八、公司在 HIV 领域是否有其他方面的布局？**

答：2021 年 4 月 8 日，公司与 Vela 诊断、医诺云检签署三方战略合作协议，将在 HIV 耐药和病载检测领域发挥公司市场推广团队在传染病医院的广泛覆盖以及学术推广优势，共同为 HIV 抗病毒精准治疗提供系统的科学依据和方法。

世界卫生组织发布的《2019 年艾滋病毒耐药性报告》(HIV Drug Resistance Report 2019) 中指出，HIV 耐药性已经成为值得全球警示的问题。调查显示，在 12 个非洲、亚洲及美洲国家中，超过 10% 的成年患者都表现出对药物的耐药性，这意味着在这些地区，患者使用已耐药的处方将不再有显著疗效。WHO 建议治疗前进行耐药检测作为一线用药指导。美国和欧盟推荐 ART 之前进行耐药检测，换药前必须进行耐药检测，国际上初治或者换药患者开展耐药检测已成为临床应用趋势。近年来，中国耐药率呈上升趋势，掌握患者耐药状况在艾滋病预防与治疗中具有重要作用，在抗病毒治疗前进行耐药检测，可有效指导临床医生制定抗病毒治疗方案，保

	证抗病毒治疗效果。
附件清单	无
日期	2021年5月-6月