

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：2022-003

投资者关系活动类别	<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）
参与单位名称	西南证券、国盛证券、国金证券、富安达基金、汇丰晋信基金、鹏华基金、睿郡基金、国海证券、银杏全球、东吴证券、安信基金、中信保诚基金、兴业基金、中信资管、华泰保险、华夏基金、华泰保兴基金、华泰柏瑞基金、国都创业投资有限责任公司、华宝基金、利幄基金、原点资产、健顺投资、明世伙伴基金、淡水泉投资、泓澄投资、健顺投资、上海晋亨资产、百年人寿、北京金百裕投资管理有限公司、深圳融捷资产管理有限公司、创金合信基金上海星壤资产管理中心（有限合伙）、鼎锋投资、中庸资产、天襄资本
时间	2022年10月
上市公司接待人员	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）、鲍丽娜（证券事务代表）、董事会办公室工作人员
主要内容	<p>一、公司三季度重要研发项目的进展情况</p> <p>Q1：公司抗新冠病毒小分子药，雾化吸入用 FB2001 的研发进展情况？</p> <p>答：雾化吸入用 FB2001，拟用于治疗轻型、普通型新型冠状病毒感染和暴露后预防的临床试验申请获得批准。目前，I 期临床正在有序推进中，受试者已经入组并给药，公司将尽快推进临床进度，并积极准备下一阶段临床试验的方案设计。</p> <p>前期，公司委托中科院武汉病毒所评价了 FB2001 雾化吸入给药和滴鼻给药对 Omicron 株感染小鼠的体内药效，相对于对照组，经雾化吸入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 4.6 log₁₀ copies/ml，相当于 99.998%的病毒被抑制，经鼻腔滴入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 3.6 log₁₀ copies/ml，相当于 99.97%的病毒被抑制，上述研究数据表明，</p>

FB2001 经雾化吸入和滴鼻给药均显示了极强的抗病毒作用，可以显著降低小鼠肺部的病毒载量。

Q2: 雾化吸入用 FB2001 的 I 期临床试验已开展，受试者已入组并给药，请问这个临床试验是针对性的轻型、普通型新型冠状病毒感染还是暴露后预防？

答:雾化吸入用 FB2001 的 I 期临床试验, 是针对治疗轻型、普通型新型冠状病毒感染和暴露后预防两个适应症开展的。公司将继续积极推进雾化吸入用 FB2001 的临床进度，助力我国抗新冠病毒创新药自主可控，为我国疫情防控贡献企业力量。

Q3: 公司注射用 FB2001 的研发进展情况？怎么看全球新冠住院市场的应用前景和市场空间？

答:注射用 FB2001 国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II/III 期临床，有序推进中，受试者已入组并给药，拟治疗全球新冠肺炎住院患者。

针对全球新冠肺炎住院患者的抗病毒药物开发，不仅具有短期防疫价值，也具有长期战略价值，且潜在的市场空间广阔。特别是新冠肺炎住院患者，对安全、有效性更好的抗新冠病毒治疗药物将存在长期、刚性的临床需求。

截至目前，全球范围内，获批治疗新冠肺炎住院患者的抗新冠病毒小分子药物，以吉利德公司的注射用瑞德西韦为主。根据吉利德公布的 2022 年三季报，在 Omicron BA. 4/5 等变异病毒株流行期间，瑞德西韦第三季度销售收入 9.25 亿美元，较第二季度环比上涨 107%，从瑞德西韦销售收入变化情况看，病毒的变异及传播可能导致短期内住院患者的增加，从而拉动药品的销售收入增长。同时，吉利德于第三季度报告中上调瑞德西韦全年业绩目标，由 25 亿美元上调至 34 亿美元，也侧面表明住院患者对于治疗药物有刚性的临床需求。

截至目前，病毒持续变异，新的变异病毒株显示出了更强的传染性和免疫逃逸能力，全球范围内，感染新冠病毒后可能发展为住院患者的

风险群体基数大，包括高龄、患基础疾病、未接种疫苗及免疫缺陷人群等。

从近三年的疫情发展变化看，秋冬季节可能是全球疫情反复的高发时间段，公司也将根据疫情的变化情况，积极推进注射用 FB2001 国内临床中心受试者入组速度、海外国家及地区临床注册及受试者入组速度。

Q4: 请问在研产品 FB4001 的进展是否顺利？为什么准备在美国先行申报上市？

答: FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，拟治疗骨质疏松或高骨折风险患者。原研产品为礼来公司研制，2021 年实现全球销售 8 亿美元，目前，在美国尚无特立帕肽首仿药上市，公司看好特立帕肽注射液仿制药未来在美国的商业化空间。

FB4001 项目进度按计划推进中，已经完成了与原研品可比的制剂工艺及注册批制剂生产等工作，公司正在准备申报资料。

同时，FB4001 已获得 CGT 特殊审评通道认定，有利于加速仿制药的批准，并享有 180 天的市场独占期等优惠政策，对推进仿制药上市进程具有重大意义。公司将继续推进 FB4001 相关申报工作的开展。

二、公司三季度核心产品艾可宁的商业化进展情况

Q5: 艾可宁三季度销售收入大幅提升的具体原因是什么？

答: 公司第三季度单季度营收 3149.22 万元，环比增长 53.65%，同比增长 166.12%；2022 年 1-9 月，公司累计营收达到 5765.83 万元，同比增长 66.42%，主要系核心产品艾可宁的收入增加。

第三季度艾可宁收入增长的原因主要为以下三点：1) 报告期内，国内各区域业务呈现均衡、协同发展态势；2) 基于艾可宁药品技术优势和价格优势，患者渗透率的不断提高；3) 临床获益逐步凸显，患者长期用药意愿进一步提高，患者用药粘性的不断增强。

报告期内，艾可宁在西南、华东地区等传统优势区域，实现了收入的持续增长；同时，基于前期学术推广与疫情缓和，在除传统优势区域

以外的其他省、市地区，亦实现较大增幅。从全国来看，公司已经覆盖 28 省份的 200 余家医院以及 130 余家 DTP 药房，各目标推广地区业务发展势态均衡、齐头并进。其次，艾可宁患者粘性提高，长期用药患者提升，在住院及重症患者中的渗透率持续提升；由于进入医保后价格优势与长期用药获益的真实世界循证医学证据积累，患者出院后持续用药人数增多，拉升了产品平均用药时长，共同助力公司业绩稳步增长。

未来，公司将继续推进艾可宁的商业化进程，重视住院病人到门诊的转化，以及门诊市场的持续开拓，利用多元化经营模式，结合学术推广，落地商业化策略，提升艾可宁的市场占有率。

Q6:公司和上药科园贸易合作的最新进展？

答：公司根据经营计划，持续探索多元化的商业推广模式，2022 年 8 月，上药集团旗下医药分销企业科园贸易与公司达成合作，在公司尚未实现覆盖的部分省、市传染病定点专科医院独家推广艾可宁，与公司已搭建的传染病专科产品营销网络形成合力，优势互补。报告期内，在目标推广区域已实现艾可宁的销售收入，但因推广期较短，已实现的产品销售收入绝对金额较小。

公司将持续推进多元化商业推广模式的有效落地，助力艾可宁的营收增长。

Q7:请问静脉推注获批对于公司商业化会有哪些助益？

答：公司报告期内艾可宁静脉推注给药方式获批，注射时间不小于 30 秒，给药时长显著缩短。此前，艾可宁的临床应用场景主要在住院场景较多，住院场景也实现了较高比例的收入贡献，本次静脉推注的获批，有利于提升艾可宁临床使用的便利性和依从性，有利于产品临床应用场景的拓展，包括住院患者向门诊患者的转化、向长期用药患者的渗透以及暴露后预防市场的开拓。

Q8: 请问公司艾可宁的海外布局？

答：截至目前，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆、马来西

	<p>亚等 4 个海外国家获得药品上市许可，随着海外疫情管控的放开，以及国际间人员流通的恢复，公司在积极推进和当地合作伙伴的商务谈判，并组织与当地医生专家开展市场推广活动，积极推动艾可宁在海外市场的销售落地。艾可宁作为首个国产抗 HIV 创新药，全球首个获批的长效抗 HIV 融合抑制剂，海外商业化道路虽受到疫情的负面影响，但公司依然会积极推进海外市场的开发进度，进一步完善艾可宁的商业化版图。</p>
日期	2022 年 10 月