

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：2023-001

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	天风证券、民生证券、西南证券、东北证券、信达证券、国盛证券、汇添富基金、景顺长城基金、鹏华基金、嘉实基金、泰信基金、量子基金、中国人保资产、幸福人寿保险、国融基金、国新证券、淡水泉（北京）投资管理、浙江龙航资产、东方证券、华尚股权投资、上海天玑投资、上海星壤资产、广东正圆、中天国富证券、北京国际信托、华创证券、景顺长城基金、鹏华基金、杭州优益增投资、恒泰证券、上海禧弘私募、重庆德睿恒丰资产、中国人寿养老保险、杭州乾璐投资、杭州巨子、平安养老保险、友邦人寿、凯石基金、上海兆天投资、诚熠投资
时间	2023年8月
上市公司接待人员	高千雅（副总经理、董事会秘书）、鲍丽娜（证券事务代表）、程格格（IR）
主要内容	<p style="text-align: center;"><b>2023年上半年公司主要经营情况</b></p> <p>2023年上半年，公司实现营业收入4,244万元，同比增长62.20%，2023年第二季度营业收入环比增长156.31%，业绩增长原因主为抗HIV创新药艾可宁，实现用药人数与用药时长的共同增长；上半年销售费用2,835万元，同比增长5.9%，营业收入增长大幅高于销售费用增长幅度，营销网络建设与学术推广成效逐步凸显，公司也将持续提升企业经营效率。</p> <p><b>1. 商业化方面：</b>2023年上半年，公司坚定执行“学术、渠道、准入三轮驱动”的经营计划，艾可宁实现营收增长的驱动主要原因如下：</p> <p>1) 2023年上半年，国内定点传染病医院的患者接治复苏，住院及门诊的患者就诊数量增加，公司加强推进艾可宁在院内及医保“双通道”药房的推广工作，实现了用药的快速增长；</p> <p>2) 推进“自有营销网络+经销商”双渠道建设，在重点地区开展营销渠道的下沉工作，扩大地市、县级市场的药品可及性，覆盖更多、更广范的目标群体，新患者的增加拉动了销售增长；同时，下沉渠道的铺设也有利于提升患者长期用药的便利性，推进住院患者出院后向长期用药的转化，增强患者粘性；</p>

3) 艾可宁的临床价值、患者获益进一步得到医患的认可，目前已成为住院及重症领域的首先用药品牌，叠加静脉推注在临床中的逐步应用，促进长期用药患者人数持续增加，患者平均用药时长延长；

4) 公司持续开展艾可宁上市后临床研究，对艾可宁的商业化推广具有重要的推进作用。循证医学证据为公司在医生及患者群体中，普及艾可宁安全性、有效性及差异化竞争优势，富有价值的循证医学证据，为持续渗透目标群体提供了有力的数据支撑。

**2. 海外方面：**公司持续推进艾可宁在目标国家的注册进程，并在已获批国家积极与经销商携手开展学术推广活动。截至 2023 年 6 月 30 日，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆、马来西亚、哈萨克斯坦等 5 个海外国家获得药品注册许可，7 个海外国家已提交药品注册申请，在马来西亚已实现销售收入。

**3. 研发方面：**公司围绕战略目标持续投入，稳步推进在研管线进展，同时基于自身技术专长，在抗 HIV 领域、抗病毒领域、长效多肽及贴片领域布局了多款早期项目，以强化公司在新药研发领域的核心竞争力，蓄力公司中长期可持续发展。

**4. 生产基地方面：**公司位于南京乾德路的艾可宁生产基地，获得了菲律宾药监局颁发的 GMP 证书，取得 GMP 证书后，可在 PIC/S 成员国间执行 GMP 符合性检查互认，将有助于公司在各成员国及相关地区推进艾可宁的注册上市工作。

**5. 多元化经营方面：**公司围绕 HIV 患者全生命周期，重点推进了 HIV 病载、耐药检测及辅助治疗等业务。HIV 病载及耐药检测服务已覆盖全国 80 余个城市，实现了销售收入增长；公司代理的美适亚持续实现产品推广服务收入，公司也在同步推进授权引进的缙更昔洛韦的销售工作。

## 投资者问答

### 一、艾可宁相关问题

**Q1: 艾可宁静脉滴注改推注后为商业化带来哪些助益？**

答：艾可宁静脉推注的给药方式，目前正在临床中得到了逐步应用及渗透，以静脉推注方式给药，给药时长最少只需 30 秒，用药便利性大幅提升，促进患者长期用药的意愿度不断提高，患者的平均用药时长延长，助力了公司 2023 年上半年的销售收入增长。

从长期看，艾可宁临床使用的便利性和依从性的提高，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与进一步渗透，有利于促进艾可宁销售增长。

**Q2: 和传统口服药相比，艾可宁的竞争优势是什么？**

答：艾可宁作为独家品种，具有新作用机制优势，高效、安全、耐药屏障高、药物相互作用小等特点；艾可宁是国内唯一的长效融合抑制剂，在抗 HIV 的鸡尾酒疗法中可以与任何其他作用机制的药物进行联合用药，药物组合搭配灵活丰富，为不同的患者提供个体化的抗病毒治疗方案，形成对现有传统口服药物的补充和提升。

1) 新作用机制、广谱。艾可宁为长效融合抑制剂，靶向 HIV 病毒的 GP41，靶点高度保守，对主要流行的 HIV-1 病毒以及耐药病毒均有效，能有效阻断病毒进入人体免疫细胞，耐药屏障高，得到了《艾滋病诊疗指南》和专家共识在多个目标患者人群的推荐。

2) 高效安全、长效。艾可宁为多肽类产品，在体内水解成水和氨基酸，安全性高，用药副作用小，艾可宁在人体内具有 11 至 12 天的长半衰期；根据重庆市公共卫生医疗救治中心 2019 年发布的《基于艾博韦泰的抗病毒治疗方案对 HIV 感染者疗效的回顾性分析》，艾可宁可在一个月内快速降低 HIV RNA，升高 CD4+T 淋巴细胞计数，改善免疫功能。

3) 药物相互作用小。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 HIV 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。艾可宁更适用于 HIV 合并结核、乙肝、肿瘤患者的合并用药治疗方案。

4) 长效、注射是国际抗 HIV 新药主流开发方向。HIV 目前进入慢病管理时代，患者对用药的便利性和生活质量有更高的诉求，长效、注射类抗 HIV 新药无需每日给药，不经肝肾代谢，更能契合患者长期用药的心理，符合未来的主流开发方向。

**Q3: 在个体化治疗中，艾可宁是如何与传统口服药搭配的？**

答：一般情况下，针对高病载、免疫功能低下，或合并常见并发症如肿瘤、肺部感染、结核感染、病毒感染的 HIV 患者，临床中，医生会根据患者的实际情况为患者设计个体化治疗方案。循证医学证据显示，艾可宁对于病毒载量高、免疫功能低下、合并严重机会性感染及使用多种合并用药的住院初治 HIV 患者，可快速降低 HIV 病

载量、改善自身免疫功能、安全性良好、无药物相互作用，为该类患者提供了优效、安全的个体化治疗方案。

《中国皮肤性病学期刊》发表了《含艾博韦泰方案在住院晚期初治 HIV/AIDS 患者中的疗效和安全性》文章，研究纳入了 120 例病毒载量高、免疫功能低下、合并严重机会性感染及使用多种合并用药的住院初治 HIV 患者，在经过含有艾可宁的方案治疗 4 周后，患者 HIV 病毒载量较基线平均下降 2.85log<sub>10</sub> copies/mL，CD4+T 细胞计数较基线平均上升了 51.00 cells/uL，研究显示，基于艾可宁的用药方案对于患者的临床获益显著，安全性好，推动了艾可宁作为个体化抗病毒治疗优选方案的临床应用。

#### **Q4: 艾可宁有耐药问题吗？中国耐药患者比例是多少？艾可宁在耐药患者中是否具有竞争力？**

答：HIV 耐药一直是影响艾滋病治疗的一个重要因素，中国部分区域已超过 WHO 的对于耐药的 5% 的警戒线，同时中国 HIV 原发耐药不断上升，近日《中国疾病预防控制中心周报》(CCDC weekly) 发布的一项监测结果显示，2020 年到 2022 年，中国的原发性耐药总流行率达到 7.8%，其中非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI) 耐药率达 6.7%，原发性耐药指感染者初始感染的病毒即为突变病毒株。我国现存 HIV 感染者超 120 万，耐药患者存量较大，遏制 HIV 耐药已成为防治 HIV 的重要任务，特别是在中国未经 ART 治疗的 HIV 感染个体中，因此，患者对于新型药物具有持续的用药需求。

艾可宁作为国内唯一的长效融合抑制剂，靶向 HIV 病毒的 GP41，靶点高度保守，对主要流行的 HIV-1 病毒以及耐药病毒均有效，截至目前尚未发现原发性耐药的情况，艾可宁作为耐药屏障高的新型药物，为耐药患者提供了更优效、更灵活丰富的抗病毒治疗方案。

#### **Q5: 如何看长效、注射类抗 HIV 药物的市场空间？**

答：随着艾滋病治疗药物的发展，艾滋病已经成为一种可防可控的传染病，患者的生命周期较长，从全球来看，艾滋病已经逐步迈向慢病化管理时代，长效、注射类药物对于患者而言依从性更好，从吉列德、GSK 等国际药企的新药布局方向来看，长效、注射类新药是未来抗 HIV 新药的研发趋势。

2021年1月，GSK旗下长效、注射类两药抗HIV新疗法Cabenuva在美国获批上市，Cabenuva是由卡替拉韦与利匹韦林组成的两药组合，可实现每月或每两月注射一次，2021年全球收入为3,800万美元，2022年全球收入达3.4亿美元，同比增长近800%，可进一步印证抗HIV市场中长效、注射类药物的患者需求及市场空间；国内方面，2023年7月，卡替拉韦注射液和卡替拉韦钠片正式在中国获批上市，表明监管对于长效、注射类HIV创新药的需求和研发持肯定态度。未来，更多医药企业加入国内长效型抗HIV新药市场的开拓，将有利于提升医生和患者对于长效、注射类药物的认知程度，将进一步拓展国内长效、注射类抗HIV新药市场，从长期来看，对于艾可宁的医患教育、市场准入及市场渗透均有促进作用。

**Q6: 艾可宁已在哈萨克斯坦获得上市许可，请问未来的海外销售规划？**

答：截至目前，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆、马来西亚、哈萨克斯坦等5个海外国家获得药品注册许可，7个海外国家已提交药品注册申请。销售方面，2023年上半年，艾可宁已经在马来西亚实现销售收入，销售金额较小；未来，公司将继续推进和已获批海外国家的当地经销商合作，围绕艾可宁的临床价值，提高当地医患对于艾可宁临床获益的认知，强化艾可宁国际化品牌形象，推进艾可宁在海外的销售工作。

**二、研发端相关问题**

**Q7: 公司今年还有哪些重点的研发项目，研发费用规划情况？**

答：公司目前正在推进多个早期储备项目。1) 抗HIV领域，聚焦长效、注射类抗HIV新药的开发，包括已上市产品的优化及技术迭代，同时积极探索更多长效注射、完整配方两药组合的新药研发，以继续发挥公司在终端客户、商业化渠道、学术推广等方面已经形成的优势；2) 抗病毒及新技术领域，围绕技术专长，布局目前处于技术空白的品种或国内尚处于起步初期的品种；3) 长效多肽领域，随着全球人口老龄化趋势，慢病领域的产品市场前景广阔，依托现有多肽技术，开发长效慢性病药物，与公司现有的产品共享研发、生产资源，形成协同效应。

研发费用端，未来短期内将维持较为稳健的研发投入，随着管线的持续推进，预期研发投入会进一步扩大。对于公司早期储备项目，公司也将综合评估产品的市场空间、竞争格局及研发周期，合理、审慎的进行资金投入，提升研发效益是我们的目标，以强化公司在新药研发领域的核心竞争力。

	<p><b>三、其他维度问题</b></p> <p><b>Q8：公司多元化经营有何进展？</b></p> <p>答：2023年上半年，公司围绕 HIV 患者全生命周期，重点推进了 HIV 病载、耐药检测及辅助治疗等业务。公司全资子公司南京康得生物科技有限公司持续拓展，已为全国 80 余个城市的 HIV 定点治疗医院提供 HIV 病载及耐药检测服务，并与部分重点医院达成科研检测项目合作，助力公司 HIV 检测业务在目标人群中的渗透，同时，公司代理的美适亚持续实现产品推广服务收入，公司将继续同步推进授权引进的缬更昔洛韦的销售工作，推进公司多元化经营进程。</p> <p><b>Q9：目前公司营销团队建设情况？未来是否有扩大营销团队的计划？</b></p> <p>答：公司已在国内传染病领域形成了广阔且下沉的营销网络，并建立了一支较为完善的商业化团队，包含准入、医学、渠道等各环节的人员；截至目前，艾可宁已在全国 28 个省及直辖市内 280 余家 HIV 定点治疗医院以及 150 余家 DTP 药房实现覆盖。</p> <p>目前，国内 HIV 病人的主要接治场所为国内定点传染病医院，公司将持续强化市场渠道的覆盖广度及深度；根据各区域业务发展的情况进行销售人员的匹配及覆盖。从整体业务发展情况看，现有销售团队已能够国内大多数的传染病定点医院和目标患者，后续坚持以提升经营效率、匹配销售目标为原则，适度扩大团队规模。</p>
<p><b>日期</b></p>	<p>2023 年 8 月</p>