

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：2024-001

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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称	国盛医药、信达医药、民生医药、西南医药、嘉实基金、景顺长城基金、东吴医药、华西医药、昆仑资管、青骊投资、东方自营、泰康资产、拾贝投资、新华资产管理股份有限公司、禀赋资本、睿扬投资管理有限公司、敦和资产、建信理财有限责任公司、湖南医药发展私募基金管理有限公司、明见投资、诺鼎资产、上海永唐盛世私募基金管理有限公司、北京信复创、立明生物、森锦投资、优益增投资
时间	2024年4月
上市公司接待人员	DONG XIE(董事长、首席科学家)、CHANGJIN WANG(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）
主要内容	<p>一、2023年度主要经营情况</p> <p>（一）商业化方面</p> <p>2023年度，公司实现营业收入11,424.96万元，同比增加34.82%，其中艾可宁实现收入1.09亿元，同比增长31.55%，独家品种艾可宁成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药，体现了市场对长效注射类抗艾新药的临床需求与认可。</p> <p>1. 2023年度，公司营收驱动主要原因如下：</p> <p>1) 艾可宁在HIV感染住院及重症领域持续发挥口碑效应，实现进一步渗透，同时，长期用药的理念在医患群体中不断深化，叠加静脉推注给药的逐步应用，促进住院到门诊患者的转化，国内市场用药人数增加；</p> <p>2) 公司强化“自建团队+经销商”双模式渠道建设，在重点地区开展营销渠道的下沉工作，扩大了部分重点区域的地市、县级市场的药品可及性，截至2023年末，艾可宁已覆盖全国28个省及直辖市内280余</p>

家 HIV 定点治疗医院以及 180 余家 DTP 药房，已被 29 个省及直辖市纳入医保“双通道”及门慢门特目录；

3) 艾可宁在个体化治疗方案中临床价值得到更多医患认可，患者长期用药意愿提升，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，提供了有力的数据支撑，促进销售增长。

2. 多元化经营：公司通过布局 HIV 病毒载量及耐药检测业务、取得缙更昔洛韦中国区域的商业化权益、代理美适亚等方式开展多元化业务，并均已实现销售收入，公司全资子公司南京康得生物科技有限公司持续拓展业务，已为全国 80 余个城市的 HIV 定点治疗医院提供 HIV 病毒载量及耐药检测服务；同时，公司基于富余产能，依托在多肽和注射用制剂产品开发方面的优势提供 CDMO 相关业务，提升公司生产资源运行效能，助力公司多元化进程。

(二) 研发方面

1. 2023 年度，公司综合考虑了市场环境、自身发展阶段及战略，对于研发管线策略进行了调整与优化，旨在集中优势资源，提高整体研发资金使用效率。

	产品名称	适应症	临床研究阶段						区域
			临床前研究	IND申请	I 期	II 期	III 期	上市申报	
抗病毒领域	艾可宁	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者	[Progress Bar]						中国
	艾可宁	维持治疗	[Progress Bar]						中国
	FB1002	HIV 多重耐药	[Progress Bar]						国际多中心
		HIV 维持治疗	[Progress Bar]						美国
		HIV 免疫疗法	[Progress Bar]						中国
	长效抗 HIV 早期项目	艾滋病治疗/预防	[Progress Bar]						\
早期项目	抗病毒	[Progress Bar]						\	
多肽技术平台	FB6001	治疗高脂血症	[Progress Bar]						中国
	FB4001	治疗骨质疏松药物	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	美国	
新型经皮给药技术平台	FB3002	治疗骨骼肌肉关节疼痛	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	中国	

2. 公司将持续深耕具备技术优势与渠道资源的优势领域。

1) 抗 HIV 领域，公司将围绕现有 HIV 产品持续进行技术迭代及创新，已有产品更多适应症的探索及延伸，并聚焦更多长效注射、完整配方的抗 HIV 新药组合的开发；2) 多肽及新型经皮给药贴剂领域，公司将积极协同已具备的平台研发及注册经验，匹配产能优势，同时关注人口老龄化等社会趋势带来的临床扩容需求，仿创结合，提升公司盈利能力；3) 新技术领域，公司将综合市场空间、药品成药性、综合成本，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。

(三) 产能方面

公司正在建设三个具备规模化生产能力的产业化基地，以保障未来公司产品生产工艺、质量控制及成本优势。截至 2023 年末，南京、四川和山东三大基地均已完成工程建设，其中南京至道路基地已获得冻干粉针生产许可证，四川金堂基地已获得原料药生产许可证；山东生产基地将进入项目竣工验收及设备验证阶段。

二、 问答环节

**Q1: 艾可宁开展了哪些上市后研究，是否有助于产品的商业化推广？
艾可宁拓展维持疗法适应症的目的及目标患者人数？**

答: 基于艾可宁广谱高效、起效快、安全性好、药物相互作用小等产品优势，公司制定了差异化的市场推广策略，深化艾滋病个体化治疗理念，以更精准的定位细分目标患者群体，通过开展 IIT 研究积累循证医学证据，并积极在学术大会以及学术期刊发布研究成果与临床获益，为艾可宁覆盖更多的治疗场景与目标群体提供数据支持，进而促进艾可宁在细分领域的商业化推广。

公司持续开展艾可宁上市后研究，研究者先后发表研究论文、会议摘要等学术文章 60 余篇，研究方向包括免疫重建不全、儿童多重耐药、暴露后预防、维持治疗等细分领域。

1) 免疫重建不全：免疫重建不全患者，是指 HIV 感染者长期抗逆转录治疗达到病毒学抑制后，仍有约 20%~30% 的患者 CD4+T 细胞计数恢复不佳，这类患者称为免疫重建不全患者，这类患者发生机会性感染、恶性肿瘤、其他并发症，甚至死亡的风险均显著增加，预计国内免

疫重建不全患者超过 20 万人。

2023 年，天津市第二人民医院马萍主任开展了一项前瞻性、对照性的 IIT 研究, 研究结果显示，接受基于艾可宁的强化方案治疗 12 周后，可以明显改善 CD4+T 淋巴细胞计数，约 35%的免疫重建不全受试者接受艾可宁强化治疗 12 周后，CD4+T 淋巴细胞计数实现增长 100 个/uL 或与治疗前相比增加 30%。此结果进一步表明，艾可宁可以在长期病毒抑制的 INRs 中促进 CD4+ T 细胞恢复，为免疫重建不全的 HIV 感染者制定更好的治疗方案提供了临床依据，公司将结合艾可宁临床优势，持续推进产品在免疫重建不全群体中的渗透，进一步促进住院到门诊患者的转化，拉动平均用药时长的提升。

2) 暴露后预防：2023 年 11 月，艾可宁应用暴露后预防领域的最新研究成果亮相中华医学会第十五次全国艾滋病、丙型肝炎学术会议，该项目是由成都市公共卫生临床医疗中心何盛华主任开展的一项前瞻性、对照的 IIT 临床研究，评价艾可宁（ABT）联合多替拉韦（DTG）用于男男性行为（MSM）人群 HIV 暴露后预防（PEP）的有效性和安全性，本项研究共招募 106 例 MSM 受试者。研究结果表明，基于艾可宁的用药方案在 28 天的治疗周期中完成率较口服药组合更优，治疗完成率达 100%，无一例受试者出现 HIV 阳转；基于艾可宁用药方案的受试者在消化道不适症状的发生率上较口服药组更少。同时，含艾可宁的用药方案组有 11.32%的受试者合并乙肝病毒感染，在停药后均未发现乙肝病毒反弹、肝功能异常加重等情况，公司将积极推进艾可宁在暴露后预防中的应用。

此外，公司已经开展了针对艾可宁新增维持治疗适应症的相关工作，截至 2022 年年底，全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者约 122.3 万名，根据《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》提出的“3 个 90%”的目标，即 90%的艾滋病病毒感染者知道自己的感染状况，90%已经诊断的感染者接受抗病毒治疗，90%接受抗病毒治疗的感染者病毒得到抑制，预计国内维持治疗患者人数超 80 万人，人群基数庞大；同时，艾可宁维持治疗，拟每 4 周给药一次，以提升用药便利性及依从性，更适用于长期用药患者。公司计划申请艾可宁维持治疗的

II 期临床试验，后续将就临床试验方案与药审中心保持积极沟通。

Q2:艾可宁在个体化治疗中的应用情况?

答：艾滋病的治疗呈现复杂性、个体化的特点，合并常见并发症如肿瘤、肺部感染、结核感染、病毒感染，或者高病载、免疫功能低下，需要综合考虑长期用药的安全性、药物相互作用、耐药等问题，为患者设计个体化治疗方案，以在患者长期用药过程中提升用药的安全性及依从性，对于该类 HIV 患者具有极大的临床价值和意义。

循证证据显示，艾可宁在晚发现晚治疗、HIV 感染合并症、围手术期内抗病毒、免疫重建不全、药物导致的肝肾不耐受患者、抗病毒治疗不达标等住院及门诊的多个治疗场景，均具有独特的临床价值，为该类患者提供了优效、安全的个体化治疗方案。

基于艾可宁国谈药品产品优势和医保价格优势，艾可宁已成为目前 HIV 感染住院及重症领域的首选用药品牌，在住院和重症领域占据市场份额优势，在医患群体中沉淀了扎实的产品口碑。公司将进一步强化艾可宁在个体化治疗方案中的临床获益及长期用药获益，不断提升患者长期用药意愿与用药粘性，拉动整体营收增长。

Q3:艾可宁可以用于暴露后预防吗？如何看待艾滋病预防用药的市场空间？

答：基于艾可宁有效阻断、起效迅速、用药频次低的独特临床优势，艾可宁已被《中国艾滋病诊疗指南（2021 年版）》列入暴露后预防的推荐用药方案，《指南》中推荐两种基于艾可宁的药物组合作为 PEP 用药方案，分别为“艾可宁+DTG（多替拉韦）”及“艾可宁+ TDF（替诺福韦）+3TC（拉米夫定）”，研究显示上述两种含有艾可宁的阻断方案具有较高的治疗完成率和依从性以及良好的安全性。

世界卫生组织相关文章指出，如果在可能出现艾滋病毒感染暴露后及时开始 HIV 暴露后预防治疗，可降低艾滋病感染风险达 89%。目前，我国新发 HIV 感染呈年轻化趋势，年新增 10-15 万感染者，其中超九成为性传播，其中，MSM 群体（男男性行为群体）、男女高危性行为

群体均为亟需提高相关预防意识的高危群体，及时的暴露后预防措施有助于减少 HIV 的传播、降低社会综合防治成本，公司也将积极推进“艾可宁+DTG（多替拉韦）”及“艾可宁+ TDF（替诺福韦）+3TC（拉米夫定）”在暴露后预防中的应用。

Q4:FB3002 的产品竞争优势体现在哪里

答：FB3002 为一款新型局部镇痛的热熔胶贴剂，用于治疗肌肉骨骼关节疼痛，主要具备如下优势：

与传统的中药贴膏相比，热熔胶类贴剂具有低刺激过敏性、无刺鼻气味、黏贴性好、皮肤延展性好、可以贴敷于活动关节等优势；与普通的凝胶贴膏相比，热熔胶贴剂的粘附力更好，不易脱落，剂型更加轻薄，使用更方便；FB3002 的产能将由全资子公司齐河前沿生物药业有限公司提供，以保障 FB3002 的生产工艺、质量控制及成本优势，助力巩固产品的市场竞争力及盈利能力。

随着国内老龄化问题的加深、国民健康意识的提升、支付端的改善，国内局部镇痛类贴剂市场潜力巨大。以日本市场为例，新型经皮给药贴剂大类在医院端销量已超过 50 亿贴/年，超八成份额由热熔胶贴剂贡献，截至目前，国内市场暂无热熔胶贴剂首仿产品获批上市，产品市场潜力较大，竞争格局良好。

Q5：公司对于后续研发费用的投入有预期吗？

答：2023 年度，公司围绕战略目标，稳步推进研发进展，研发投入 2.14 亿元，同比下降 22%，研发投入占营业收入比 187.5%。未来短期内，为保障公司研发进度，强化公司在新药研发领域的核心竞争力，公司仍将保持较为稳健的研发投入，特别是对于重点研发项目，公司将优先保障相关投入；对于公司其他早期储备项目，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，以提升研发效益和整体资金使用效率。

Q6:公司多肽生产基地考虑如何利用？

答：截至 2023 年末，南京、四川和山东三大基地均已完成工程建

	<p>设，其中南京至道路基地已获得冻干粉针生产许可证，四川金堂基地已获得原料药生产许可证；山东生产基地将进入项目竣工验收及设备验证阶段。</p> <p>因南京和四川生产基地尚需取得药品批准文号及通过药品的 GMP 符合性检查，方能为艾可宁的商业化生产提供产能支持，在此期间，公司将在满足自有产品产能供应的情况下，根据自身在多肽类产品和注射用制剂产品开发和生产方面的优势，匹配现有业务，以提升产线利用效率，降低综合运营成本，促进公司多元化营收。</p>
日期	2024 年 4 月