

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：2024-003

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 checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称	国盛医药、永赢基金、华宝基金、招商基金、中银基金、名禹资产、峰岚资产、长城财富保险资管、宏大资产、首创证券、彤源投资、高毅资产
时间	2024年9月
上市公司接待人员	谢总(董事长、首席科学家)、高总(董事会秘书)、吕总(高级副总经理、销售负责人)、王总(新药研发负责人)、胡总(新药临床负责人)
主要内容	<p style="text-align: center;"><b>一、2024年半年度主要经营情况</b></p> <p><b>(一) 商业化方面</b></p> <p>2024年上半年，公司实现营业收入5,105.60万元，同比增长20.30%，主要来自核心产品艾可宁®销售收入增长和多元化业务的收入增长。2024年上半年，公司在住院和门诊场景持续开拓，用药人数稳步，长期用药人数持续增加，平均用药时长进一步延长。</p> <p>公司营收驱动主要原因如下：</p> <p>1) <b>深化“自有+经销商”双渠道建设</b>，公司持续以触达下沉市场为业务导向，与经销伙伴合作开拓市场。截至本报告期末，艾可宁®已覆盖全国28个省及直辖市的290余家HIV定点治疗医院及200余家DTP药房，已被29个省份纳入医保“双通道”、门慢门特目录及单独支付药品名录。</p> <p>2) <b>门诊和住院场景持续开拓</b>，针对门诊市场，公司坚定执行差异化的市场策略，重点就高病载人群、抗病毒治疗不达标人群及免疫重建不全人群等三类门诊患者开展渗透，深化以艾可宁®为核心搭建的个体化抗病毒方案的临床获益，用药粘性与长期用药人数增长；住院及重症市场，公司在优势领域加大开拓力度，实现了住院市场的进一步渗透，</p>

拉动销售增长。

3) **以学术建设带动商业化发展**，公司围绕住院初治患者、免疫不良群体、HIV 合并肾功能损伤等群体积累循证医学证据，深化艾可宁®安全性、有效性及差异化竞争优势；艾可宁®继被纳入 2018 版与 2021 版《中国艾滋病诊疗指南》后，在艾滋病治疗及暴露后预防等五个方向再度被列为《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》推荐用药方案。

4) **多元化业务增厚收入**，公司持续通过布局 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等方式开展多元化业务，助力公司增厚营收，提升可持续发展能力。

## **(二) 研发方面**

2024 年半年度，公司以实现创新型药物的产业化及商业化为最终目标，结合市场环境变化和自身发展阶段，制定了差异化的研发策略，对管线进行了优化与升级。

未来，公司将围绕技术优势，科创属性与成本优势并重，在以下三个领域进行药物的开发与深耕，蓄力中长期可持续发展。

1) **长效抗 HIV 药物**，公司将基于前期在抗病毒领域以及长效制剂领域形成的原研技术沉淀与技术壁垒，持续构建具有差异化竞争优势的长效抗 HIV 病毒产品，并组成完整配方（鸡尾酒疗法），以解决现有临床痛点，满足患者多元化的用药需求。

2) **小核酸药物**，公司在长效多肽药物艾可宁®的开发过程中，积累了递送、合成、修饰等关键领域的技术实力与的研发经验，长效多肽药物与小核酸药物的开发在上述领域具有技术共通性，公司可将长效多肽领域的原研技术积累应用于小核酸领域的药物开发。公司已与一家在核酸药物设计、合成及研发全领域具备国际水平的 CRO 服务商达成合作，基于已形成的技术优势、专利壁垒与自身完备的质量管理体系，公司布局了小核酸领域新药，涵盖了 IgA 肾病、高尿酸血症、痛风、血脂异常、代谢相关脂肪性肝炎 MASH、肿瘤等领域，所选靶点具有同类首创或同类最优的潜力。

3) **高端仿制药**，公司基于人口老龄化带来的慢病市场扩容，持续布局具有技术壁垒与技术门槛的高端仿制药，包括 FB4001、FB3002 和

其他热熔胶贴剂产品，以满足市场需求、降低研发成本、增厚公司业绩，提升可持续经营能力。

### （三） 产能方面

截至 2024 年 6 月 30 日，募投项目 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目一期(南京至道路制剂生产基地)的冻干粉针生产线已获得药品生产许可，并通过药品 GMP 符合性检查，可为制剂类产品提供产能支持；四川金堂原料药生产基地，原料药生产线已获得药品生产许可，可为多肽类产品提供产能支持；山东齐河生产基地项目，项目竣工验收及设备验证工作已完成，热熔胶贴剂平台的建设工作有序推进中。

## 二、 问答环节

**Q1: 艾可宁®开展了哪些上市后研究？取得了什么成果？**

**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，2024 年上半年，公司持续围绕住院初治患者、免疫不良群体、HIV 合并肾功能损伤等群体积累循证医学证据，在目标医患群体中进一步深化艾可宁®安全性、有效性及差异化竞争优势，对艾可宁®的商业化推广具有重要的推进作用。

此外，基于艾可宁®的 IIT 研究成果持续亮相国际大会，强化艾可宁®作为抗 HIV 国产品牌的国际化竞争力。2024 年上半年，公司参加亚太地区艾滋病和合并感染大会（APACC 2024），基于艾可宁®每 4 周给药一次联合多替拉韦的长效抗病毒方案研究成果在大会上发布，研究成果显示“含艾可宁®的长效抗病毒方案”可成功用于维持治疗，药物安全性好，耐受性佳，血药浓度维持久，可实现病毒长效抑制，有助于改善患者免疫重建功能，有力的支持了艾可宁®在长效抗病毒方案中的进一步应用；2024 年 7 月，艾可宁®针对免疫重建不全患者的重要研究成果在第 25 届世界艾滋病大会（AIDS 2024）发布，研究成果显示艾可宁®可通过减少初始 T 细胞耗竭及细胞凋亡，帮助长期病毒抑制的 INRs 恢复 CD4+T 细胞以实现免疫重建。专家表示，研究结果为免疫重建不全的 HIV 感染者制定更好的治疗方案提供了扎实的临床依据。

未来，公司将持续重视高质量循证证据的积累，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，提升整体商业化能力。

**Q2：公司上半年暴露后预防业务推进情况？基于艾可宁®的暴露后预防方案有哪些优势？如何看待艾滋病暴露后预防市场空间？**

**答：**艾可宁®作为长效注射类药物，在艾滋病暴露后预防领域具备有效阻断、依从性好、安全性高的药物优势，同时已被纳入 2021 版及 2024 版《中国艾滋病诊疗指南》暴露后预防推荐用药方案，基于《指南》背书与临床优势，2024 年上半年，公司重点探索、推进了艾可宁®在暴露后预防领域的应用，围绕长效药物在暴露后预防领域的临床价值，在疾控与 NGO 组织中持续开展宣讲和科普活动；公司同步推进基于艾可宁®的暴露后预防方案在门诊端的应用，积极开拓全国定点传染病医院与具备相关资质的民营诊所，截至目前，公司已在上海、南京、广州等城市落地艾可宁®在民营诊所的暴露后预防应用。

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，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%，深化暴露后预防意识，有助于减少 HIV 的传播、降低社会综合防治成本。后续，公司将结合产品在预防领域的优势，在更多城市深化暴露后预防业务，触达更多高危群体。

**Q3：公司对管线进行了升级和优化，公司在小核酸药物开发上公司具备哪方面的优势？怎么看小核酸药物发展前景？**

**答：**公司在长效多肽药物艾可宁®的开发过程中，在合成、修饰、递送等关键领域积累了深厚的技术实力和丰富的研发经验。长效多肽药物与小核酸药物在多个技术环节上具有显著的共通性，包括合成、修饰及偶联化学、递送与制剂、制造与控制、临床前评价、临床研究与开

发、以及注册等方面。过去几年，公司深入探索了不同的递送技术和偶联化学，进行了大量序列筛选和优化，在多个有重大临床需求的适应症上，完成了在细胞水平和动物体内疗效的验证，在核酸序列、偶联化学、治疗方法及适应症多个方面，建立了技术壁垒、申请了专利。

小核酸药物是近年新药开发的热点领域，递送载体系统是小核酸药物研发的核心壁垒之一，早期小核酸药物在罕见病治疗领域取得的成果，验证了其技术平台的安全性和递送效率，截至 2023 年 3 月，全球范围内共有 15 款小核苷酸药物获批上市，治疗领域主要涵盖脊髓性肌萎缩症、杜氏肌营养不良症等。伴随递送技术的不断突破及化学修饰技术的进步，行业步入快速发展期，小核酸药物的应用领域逐步向更广阔的慢病适应症拓展。我国小核酸药物研发正处于上升期，在研发投入、技术创新、临床研究、产业生态和市场前景等方面都呈现出良好的发展态势。

#### **Q4：公司小核酸药物在研产品布局及目前的进展？**

**答：**基于已形成的技术优势与建立的专利壁垒，公司积极布局了小核酸领域新药，方向涵盖了 IgA 肾病、高尿酸血症、痛风、血脂异常、代谢相关脂肪性肝炎 MASH 等慢性疾病以及肿瘤等治疗领域，所选靶点具有同类首创（First-in-Class）或同类最优（Best-in-Class）的潜力。

- FB7011，是针对补体系统中的两个不同途径进行阻断的双靶点小核酸药物，拟治疗 IgA 肾病、炎症相关疾病，FB7011 在目标 mRNA 抑制和靶蛋白表达抑制方面，显示出优于国际同类单靶点竞品的活性，FB7011 具有同类首创潜力。
- FB7012，是针对尿酸生物代谢靶点的小核酸新药，拟治疗高尿酸血症和痛风，据临床前研究，公司在小核酸递送方面实现的技术突破，可有效的将 FB7012 递送至肾脏组织，预期有显示出良好的肾脏富集的潜力，FB7012 具有同类首创潜力。

- FB7041，拟治疗胰腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等，是针对人类最常见的致癌基因的小核酸药物，靶向该类型所有基因突变，FB7041 具有同类首创潜力。
- 其他小核酸药物：公司还在治疗血脂异常和 MASH 领域积极布局相关小核酸药物，临床前研究表明，拟开发的小核酸药物显示出较高的活性。

截至目前，小核酸药物各项目均处于临床前阶段，并已经提交发明专利申请，后续确定 PCC 后将积极推进 CMC 研究和 IND 申报等工作。

**Q5:公司抗 HIV 长效制剂的开发目前进展如何?**

**答：**公司致力于开发拥有自主知识产权的长效制剂并组成完整配方（鸡尾酒疗法），用于艾滋病的治疗和预防。

1) 公司正在开发新的抗 HIV 病毒长效制剂，并组成完整长效治疗方案。候选化合物包含整合酶抑制剂和进入抑制剂等；给药方式上，长效、注射两药组合，拟通过皮下注射方式，每月给药 1 次，与现有长效疗法具有差异化的市场竞争优势；同时，公司也在探索研究其他给药方式的长效制剂，截至目前，部分候选化合物已取得了专利申请受理通知书。

2) 公司正在开展已上市抗 HIV 病毒产品艾可宁®新增维持治疗适应症的相关工作，目前，公司已就 II 期临床方案与药审中心进行了沟通，并获得了积极反馈意见，后续公司将持续推进新增适应症相关事项，争取在本年度内向药审中心递交正式的 II 期临床试验申请。

**Q6: FB4001 目前进度如何，有上市时间的预期吗?**

**答：**FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，用于治疗具有高骨折风险的绝经后妇女及男性骨质疏松症患者，也可用于具有高骨折风险的糖皮质激素相关的骨质疏松症患者。截至目前，FB4001 处于发补研究阶段，公司及下属全资子公司四川前沿以“零缺陷”通过了美国 FDA 对 FB4001（特立帕肽注射液）ANDA 上市申请的批准前现场检查 (PAI,

	Prior Approval Inspection)。公司将争取在 2025 年获得美国 FDA 的上市批准，并尽早实现产品在美国的商业化推广，助力公司增厚收入，提升可持续经营能力。
日期	2024 年 9 月