

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2021-036

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于艾可宁获得柬埔寨药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）核心产品艾可宁收到柬埔寨卫生部核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册的基本情况

药品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁）

当地注册商品名：Aikening

规格：160mg

药品批准文号：CAM N0007IP-21

注册证书有效期至：2026年6月17日

药品生产企业：前沿生物药业（南京）股份有限公司

二、药品的其他相关情况

艾可宁是公司自主研发的国家1.1类新药，于2018年5月获得国家药监局颁发的新药证书，是全球首个获批的长效HIV融合抑制剂，在全球主要市场具有自主知识产权。

艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，对主要流行的HIV-1病毒以及耐药病毒均有效，通过注射方式每周给药一次，具有用药频率低、起效快、耐药屏障高、安全性高、副作用小等特点，为患者提供了新的用药选择，对部分患者具有一定的临床不可替代性。

2018年10月，艾可宁被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》，列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一；2019年11月，被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；2020年12月，艾可宁作为独家专利产品通过谈判方式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》；2021年7月，

艾可宁III期临床试验的研究成果,在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会(IAS)发布,基于艾可宁的两药简化方案治疗初治失败的HIV-1感染者,患者可以获得快速持久的病毒抑制,治疗48周不劣于标准二线三药联合治疗。

三、对公司的影响

根据世界卫生组织公布的数据,截至2018年,柬埔寨存活的HIV感染者约7.3万人,本次艾可宁在柬埔寨获批上市,有利于产品销售收入的增加,公司及当地合作伙伴正在积极准备艾可宁上市的推广和销售工作。

2021年3月,艾可宁在厄瓜多尔获得《药品注册证书》,柬埔寨是艾可宁获得《药品注册证书》的第二个海外国家,进一步提升了公司及产品在艾滋病治疗领域的国际知名度及细分市场竞争力,有利于产品在海外市场的拓展,公司将继续积极推进艾可宁在其他国家的药品注册申请工作。

四、风险提示

艾可宁在柬埔寨可合法开展销售后,取得预期市场占有率仍需一定的培育期,短期内尚不会对公司的业绩产生重大影响;同时,产品销售易受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响,公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

前沿生物药业(南京)股份有限公司

董事会

2021年9月23日