

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：2022-001

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 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	国金证券、中信证券、申万宏源、方正证券、华创证券、长盛基金、太平养老、国泰君安资管、光大证券、人保资产、中欧基金、浙商资管、国泰基金、国泰元鑫资产、华夏财富、嘉实基金、建信养老、海富通基金、朱雀基金、恒复投资、厚新建投、汇丰晋信、进化论、磐泽、青岛羽田私募、上海冲积资产、市北供电公司、天虫资本、银杏全球、源乘投资、北京金百镨投资、固禾资产、国金证券、中国人寿、德邦证券、北京高信百诺投资、北京金百镨投资、富荣基金、金信基金、浦银安盛基金、青岛裕瑞资管、青骊投资管理、上海津杨资管、上海和谐汇一资管、上海弥远投资、上海磐厚投资、深圳市惠通基金、深圳市杉树资管、西部利得、先锋基金、益民基金、浙江韶夏投资、创金合信、国海富兰克林、红土创新基金、泓澄投资、华宝基金、佳捷科技、上海鼎锋资管、韶夏资本、深圳宏鼎财富管理、深圳平石资产管理、太平资产、西部利得、益佰投资、誉辉资本
时间	2022年5月
上市公司接待人员	谢东（董事长、首席科学家）、高千雅（副总经理、董事会秘书）、董事会办公室工作人员
主要内容	<p>一、公司介绍 2021 年度经营情况</p> <p>1、克服疫情影响，实现产品销量较高增长。艾可宁在国内的目标推广医院为传染病专科定点医院，同属新冠肺炎患者的定点接治医疗机构，2021 年公司克服新冠疫情局部爆发及散点频发的影响，基于艾可宁被纳入医保目录后及可负担性的大幅提升，全年实现艾可宁销量 11.18 万支，同比增长 59.75%，全年实现销售收入 4,050.29 万元。</p> <p>2、截至 2021 年末，公司已覆盖 28 个省份的 200 余家定点医院和 100 余家 DTP 药房；艾可宁已在住院患者群体中形成良好的用药口碑，报告期内借助医保双通道政策向门诊患者进一步渗透、提升患者的平均用药时长。</p>

3、艾可宁III期临床结果在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会发布，获得国际临床专家认可；艾可宁被《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》列为推荐用药方案，包括抗HIV病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防。

4、本报告期，艾可宁分别在厄瓜多尔和柬埔寨2个国家获批上市；向阿塞拜疆、哈萨克斯坦及白俄罗斯3个国家提交了药品注册申请，截至报告期末，已累计向8个国家提交药品注册申请。

5、本报告期，南京江宁（至道路）生产基地建设已进入设备设施调试、验证阶段；四川金堂生产基地通过生产线竣工验收，已进入生产工艺验证阶段；山东齐河生产基地进入机电安装及设备采购阶段。

6、抗新冠病毒在研新药FB2001研发进展

1) 研发进度：CDE已同意公司开展国际多中心II/III期临床研究，FB2001美国I期临床即将完成最后一个剂量组的研究。2) FB2001的技术特点：具有明确的药物作用机制，FB2001为3CL蛋白酶抑制剂，3CL蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。FB2001对主要流行的SARS-CoV-2变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制病毒活性。FB2001无需联用药代动力学增强剂，可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险。

3) FB2001的目标人群：FB2001适用于全球新冠住院患者，高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的人群是发展成为新冠肺炎住院患者的高风险人群。

7、长效、注射抗HIV两药组合FB1002研发进展

1) FB1002，由艾可宁联合3BNC117抗体组成的两药组合，为长效、注射、双靶点融合抑制剂，拟每2周-4周给药一次，是一款聚焦全球市场的抗HIV在研新药。探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”多种适应症。

2) 研发进度：三个适应症均进入到二期临床，多重耐药适应症，已开展国际多中心II期临床试验；维持治疗适应症，在美国进入II期临床；免疫治疗适应症，在中国进入II期临床试验阶段。

二、问答环节

Q1:针对新冠市场，目前做口服药居多，请问FB2001采用注射剂的优势？公司决定开展FB2001治疗新冠住院患者临床的前期数据基础有哪些？I期临床数据结果如何？

答：截至目前，抗新冠病毒小分子口服药物开发主要针对轻、中症门诊患者，FB2001 具有差异化的市场定位，拟用于治疗新冠肺炎住院患者。

研究显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制病毒活性。

FB2001 无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦等），对于有基础疾病的患者、需要接受其他药物治疗的患者，可以减少潜在药物相互作用风险，满足住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物需求。

FB2001 项目的 I 期临床数据待发布，近期争取结合临床一期结果和体外抗病毒活性结果，发表学术论文。

Q2: CDE 已同意公司开展国际多中心的 II/III 期临床, 请问具体的方案和临床试验终点指标的设置? 临床时间线的展望?

答：FB2001 II /III 期临床设计为随机、双盲、安慰剂对照的实验。计划入组 1000~1200 人，在亚洲、欧洲、美洲等地区开展国际多中心 II /III 期临床。

临床终点指标与 CDE 沟通后达成一致，并符合主要市场国家对抗新冠病毒药物的要求，包括患者疾病恢复及症状的改善，危重症及死亡率等等。

研发进度是公司考虑的首要因素，计划在 2022 年完成 FB2001 国际多中心 II/III 期临床的中期分析，这是我们的预期。全球疫情的不确定性、各国监管机构以及不同地区临床实施进度可能对研发进度造成影响。

Q3: 全球新冠住院市场的应用前景和市场空间?

答：公司拥有 FB2001 全球范围内的研发、生产、商业化权益。FB2001 在中国、美国同步申报临床试验，CDE 已同意公司开展国际多中心 II/III 期临床研究，美国 I 期临床即将完成最后一个剂量组的研究。

根据美国 CDC 数据，在 2021 年 12 月至 2022 年 3 月奥密克戎流行期间，美国住院病人数为 1,165,483 人，死亡人数为 194,685 人。奥密克戎流行期间与德尔塔流行期间的住院人数及死亡人数，没有显著差异，即使奥密克戎导致的死亡率显著低于德尔塔，仍在短期内带来了住院及死亡人数的上升。

项目	2020 年度	2021 年 1-6 月	德尔塔时期	奥密克戎时期
----	---------	--------------	-------	--------

			2021年7月- 2021年11月	2021年12月- 2022年3月
确诊人数	1,549,000	11,044,000	12,486,000	31,309,314
住院率	8% ^{注1}	8%	9%	3.7%
住院病人人数	1,126,605	1,271,896	1,122,936	1,165,483
死亡率	2.70%	1.50%	1.37%	0.62%
死亡人数	359,081	446,967	170,614	194,685

注1：2020年度住院率数据时间段为2020年8月-2020年12月。

资料来源：美国 CDC, <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#new-hospital-admissions>

同时，根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万的新新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例；基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

全球范围内，仅有一款注射用瑞德西韦在部分国家获批用于治疗新冠肺炎住院患者。根据吉利德公布的财报，注射用瑞德西韦在全球已治疗约 1,100 万新冠肺炎住院患者，在美国有超过 50% 的住院患者使用；2021 实现全球销售收入 55.65 亿美元；2022 年第一季度，是奥密克戎病毒株在全球流行主要时间段，瑞德西韦实现销售收入 15.3 亿美元，同比增长约 5%，环比增长约 13%。

按照我国第九版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，普通型、重型、危重型新冠肺炎患者需要入院治疗。截至目前，我国尚无获批用于治疗新冠肺炎住院患者的抗新冠病毒小分子药物，FB2001 的开发具有重大临床价值及产品的稀缺性。

综上，新冠病毒株的变异具有不确定性，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，也是中长期抗击疫情的必备武器，具有长期战略价值。

Q4:FB2001 项目 II/III 期临床研发费用计划？

答：预计 FB2001 项目 II/III 期临床研究研发费用大概在 5~6 亿元人民币。

Q5: 艾可宁在目标患者群体中的销售占比情况?

答: 艾可宁的目标患者包括住院及重症患者、肝肾功能异常患者、耐药患者。目前销售主要来自住院患者, 艾可宁纳入医保目录后, 门诊患者包括耐药、肝肾功能患者群体所占比例不断提升。未来将发挥医保双通道优势, 促使艾可宁的用药场景由住院场景, 延展到门诊场景, 扩大门诊用药患者人数, 提升患者平均用药时长等。

Q6: 2021 年 Q3、Q4 和 2022 年 Q1 收入下滑的原因?

答: 2021 年上半年, 公司重点落实艾可宁纳入医保后的市场准入及医保报销工作, 产品销售呈现较好的增长态势, 2021 年 Q1、Q2 艾可宁销售收入对比上年同期, 分别实现 504.39%、189.24% 的增长率; 2021 年 Q3、Q4 及 2022 年 Q1 受疫情影响全国多省、市地区的传染病专科定点医院及公共卫生中心出现停诊或封院的情况, 人员通行、物流运输亦受到阻碍, 艾可宁的销售受到一定程度的影响。

Q7: 覆盖医院的进度, 预期什么时候可以覆盖 300 家 HIV 定点治疗医院?

答: 公司计划到 2023 年实现覆盖 300 家定点医院及 DTP 药房。

Q8: 艾可宁引进区域性经销商的情况如何?

答: 艾可宁作为 1.1 类新药, 采用独特的药物机制, 药品专业属性强, 公司建立了专业市场推广团队负责学术推广, 树立产品的口碑及知名度, 通过三年多的积累, 艾可宁进入各类专业治疗指南和专家共识, 建立了艾可宁的学术地位, 使艾可宁的临床疗效和安全性得到了权威认可。

对于渗透率相对较低的区域, 公司探索引入区域性经销商, 选择交给具备销售经验和实力的经销商负责销售, 公司做好学术推广等支持工作。

Q9: 艾可宁海外市场的开拓情况?

答: 疫情之下, 对海外市场推广造成了较大阻力, 且国产创新药出海并非易事。公司依然会积极推进海外市场开发进度, 厄瓜多尔和柬埔寨的获批上市为公司带来重大的战略意义和海外市场注册、申报、上市的成功经验。在目前布局的发展中国家中, 相对比较大的市场是俄罗斯和南非市场, 注册要求会更高, 注册周期更长。同时我们也在探索新模式, 例如在欧洲等地实现药物的特殊进口。

	<p>Q10: FB1002 海外患者入组人数比例情况?</p> <p>答: FB1002 联合疗法的维持治疗适应症, 目前在美国进入 II 期临床试验阶段, 入组患者为美国患者。多重耐药适应症已开展国际多中心 II 期临床试验, 入组的美国患者少, 以中国患者为主。免疫治疗适应症是一项探索性研究, 在中国开设临床中心, 与国内免疫及抗病毒领域权威专家合作, 已进入 II 期临床试验阶段。FB1002 联合疗法未来在美国 FDA 申报三期临床试验, 会与监管部门讨论沟通, 就包括病人数、患者人群代表性、关键性临床试验方案设计、未来终点指标的设计等形成共识, 符合监管要求, 这是在研产品未来进入国际市场的重要因素。</p> <p>Q11:FB4001, 在海外 ANDA, 在中国是否申请上市?</p> <p>答: 截至目前 FB4001 治疗骨质疏松产品的申请预计以美国为主。</p> <p>Q12:艾可宁增加静脉推注的试验进度和获批时间?</p> <p>答: 艾可宁增加静脉推注尚需完成临床试验, 计划在 2022 年下半年提交申请, 提交后须经国家药监局审批, 审评、审批流程长, 环节多, 容易受到一些不确定性因素的影响。</p> <p>Q13:公司 License-in 产品的未来布局思路?</p> <p>答: 公司在抗病毒领域已经深耕多年, 拥有多肽技术平台, 从最初的研发到商业化生产都有深厚的经验。公司在扩展产品管线时, 会考虑到具体产品临床需求, 并结合自身技术优势进行布局。例如公司 License-in 的抗新冠病毒小分子药物、降血脂长效多肽治疗性疫苗, 兼顾技术先进性优势和未被满足的临床需求。</p>
附件清单	无
日期	2022 年 5 月