

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 自愿披露关于艾可宁增加静脉推注给药方式 获得药品补充申请受理通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《境内生产药品补充申请受理通知》，艾可宁（注射用艾博韦泰）增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得受理。现将相关情况公告如下：

### 一、药品补充申请的基本情况

产品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）

补充增加给药方式：静脉推注

申请人：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，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。

2021年7月，艾可宁III期临床试验结果在第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；2021年9月，《含艾博韦泰（艾可宁）治疗方案作为HIV暴露后预防耐受性和依从性的中国人群队列研究》在国际医学期刊《Infectious Diseases and Therapy》发布，含艾可宁的治疗方案相比多种口服药物组合，有更高的完成率和依从性，并显示良好的安全性和耐

受性；2021年10月，高病毒载量住院危重艾滋病患者的队列研究观察在第18届欧洲艾滋病大会(EACS)发布，危重患者接受艾可宁为核心的两药方案治疗后，病毒得到快速抑制，免疫力明显增强；2021年11月，中华医学会感染病学分会艾滋病学组发布《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》，艾可宁在艾滋病治疗及预防的多个细分领域，被列为推荐用药方案，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。

艾可宁作为长效注射药物在临床应用中具有一定的不可替代性，为经治患者提供高效低毒的新型药物组合，是对现有传统口服药物的补充和提升。公司依据艾可宁的产品特点以及竞争优势，制定了差异化的商业化市场区域及目标推广人群。艾可宁在中国及其他发展中国家的目标推广患者及人数估算：

目标市场	HIV感染者总数	接受治疗的HIV患者数	艾可宁目标患者群体	艾可宁目标患者人数
中国	约114万人	近100万人	住院患者（病毒抑制未达标、合并肺结核、合并肿瘤、围手术期等HIV感染者） 门诊患者（肝肾功能异常患者、耐药患者等）	约58万人
亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾60个发展中国家	约1,500万人	近900万人	住院患者（病毒抑制未达标、合并肺结核、合并肿瘤、围手术期等HIV感染者）	约130万人
<p><b>数据说明：</b></p> <p>1、国家卫健委公布，截至2021年10月底，我国现存艾滋病感染者114万例；根据中国疾控中心数据，截至2018年末，国内HIV病毒携带人数约为125万人。因相关部门暂未更新截至2021年末的最新数据，艾可宁在国内的目标患者人群总数，为基于2018年数据进行的估算，可能与实际情况存在一定的差异。</p> <p>2、根据UNAIDS，截至2018年末，发展中国家的HIV携带者约为3,376万人。因相关部门暂未更新截至2021年末的最新数据，艾可宁在目标发展中国家的目标患者总数，为基于2018年数据进行的估算，可能与实际情况存在一定的差异。</p>				

截至2021年12月31日，公司已覆盖全国28个省的200余家HIV定点治疗医院及100余家DTP药房；截至本公告披露日，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆获得药品上市许可。公司将持续积极推进艾可宁在中国及海外市场的商业化进程。

### 三、对公司的影响

若艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得批准，可以显著缩短艾可宁的给药时间，进一步提高艾可宁在临床应用中的便利性及患者用药的依从性，有助于丰富艾可宁的临床应用场景、提高产品在目标推广患者人群中的渗透率，同时进一步提升住院和门诊患者的长期用药率和促进暴露后预防市场的开拓。

### 四、风险提示

艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请，尚需获得国家药监局的审批通过后方可修订《药品说明书》，审批流程长、环节多，审批周期及结果存在一定的不确定性。

若艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得批准，产品的销售规模仍受到（包括但不限于）全球疫情发展情况、市场环境、销售渠道、竞品竞争等诸多因素的影响，存在一定的不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年7月20日