前沿生物药业(南京)股份有限公司 关于公司产品艾可宁续约进入国家医保目录的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

2024年11月28日,根据国家医保局、人力资源社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》的通知(医保发(2024)33号),前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称"公司")独家专利产品艾可宁®(通用名:艾博韦泰)续谈成功,纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(以下简称《国家医保目录(2024年)》)。具体情况如下:

一、产品纳入医保的情况说明

药品名称: 艾可宁® (通用名: 艾博韦泰)

注册类别: 化学药品第 1.1 类

药品分类: 艾滋病毒感染的抗病毒药物-融合抑制剂(FIs)

剂型:注射剂

是否独家品种:是

医保支付标准:维持原支付标准,532元(160mg/支)

限定支付范围:维持原限定支付范围,限艾滋病病毒感染

二、产品情况说明

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,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。

凭借优异的临床价值,艾可宁®已被《中国艾滋病诊疗指南(2018版)》《中国艾滋病诊疗指南(2021年版)》《中国艾滋病诊疗指南(2024版)》列入推荐用药方案。

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推广策略,覆盖住院和门诊场景,包括住院及重症患者、免疫重建不全患者、耐药患者、肝肾功能异常患者等群体。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司产品艾可宁®续约纳入《国家医保目录(2024年)》常规目录管理,维持原支付标准、原限定支付范围不变,标志着其疗效和安全性得到了临床的验证,得到了临床专家的广泛认可,也体现了国家医保管理部门对艾可宁®临床价值的肯定;本次医保续约将有利于艾可宁®的临床处方,有助于产品在地市和县级市场的下沉和后续产品的销售和商业化推广。

公司产品的销售情况将受到市场竞争环境变化、销售拓展情况等诸多因素的影响,具有一定的不确定性,敬请投资者审慎决策,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

2024年11月29日