

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2021-017

## **前沿生物药业（南京）股份有限公司**

### **关于艾可宁获得厄瓜多尔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厄瓜多尔卫生部核准签发的《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：ALFUSID

剂型：注射剂

规格：160mg

药品批准文号：5913-MEE-0221

注册证书有效期至：2026年2月3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一类新药，在全球主要市场具有自主知识产权。

2018年5月，艾可宁获得国家药监局颁发的新药证书；2018年10月，艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》，被列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一；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）》。

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HIV住院及重症患者、肝肾功能异常患

者、耐药患者提供了新的用药选择，具有一定的临床不可替代性。

### 三、对公司的影响

根据联合国艾滋病规划署、世界卫生组织联合报告估算，至2019年底，厄瓜多尔现存活HIV感染者约4.7万人。本次艾可宁在厄瓜多尔获批上市，标志着公司具备了在厄瓜多尔市场销售该产品的资格，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。

厄瓜多尔是艾可宁获得《药品注册证书》的首个海外国家，对艾可宁的海外市场拓展具有重要意义，有助于提升艾可宁在抗HIV创新药领域的国际知名度及市场竞争力。公司计划将艾可宁销往亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾60个国家，目前正在积极推进其他国家海外注册申请的相关工作。

### 四、风险提示

艾可宁在厄瓜多尔可合法开展销售后，取得预期市场占有率仍需一定的培育期；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3月18日