

前沿生物药业（南京）股份有限公司

关于公司抗新冠病毒候选药物 I 期临床试验进展的公告

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。

一、抗新冠病毒候选药物FB2001的基本情况

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）与中国科学院上海药物研究所达成合作，公司获得新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）候选新药FB2001（DC系列候选药物）在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

FB2001 候选药物中，DC402234 是基于冠状病毒主蛋白酶三维结构设计合成的拟肽类化合物，对新冠肺炎病毒 SARS-CoV-2 M^{pro}的抑制活性 IC₅₀为 0.053 ± 0.005 μM，体外抗病毒活性 EC₅₀为 0.42 ± 0.08 μM，具有高效靶向冠状病毒主蛋白酶的活性，同时在实验动物体内展现出良好的体内药代动力学性质和安全性。上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

2020年，FB2001完成了原料药和制剂的工艺、质量及药理毒理研究工作，并向美国FDA提交了IND申请。

二、抗新冠病毒候选药物FB2001的研发进展

目前，FB2001已获得美国FDA核准签发的临床试验批件，并在美国启动了FB2001的I期临床试验，采用单中心、随机、盲法、对照设计，主要目的为评价本品在人体的耐受性、安全性和药代动力学特征。

截至2021年4月28日，受试者已经入组，并完成第一剂量组给药，经独立数据安全委员会研究，第一剂量组安全性良好，建议继续开展剂量递增研究。

截至本公告披露日，公司已开展相关研究。

三、对公司的影响

新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）的有效防控需要新冠肺炎疫苗和新冠肺炎治疗药物相结合，研发抗新冠肺炎病毒的治疗药物有着重大的临床意义。

公司专注于抗病毒领域的药物研发十九年，历经药物研发、生产及商业化的全过程。核心研发人员对抗病毒药物的研究、开发具有深刻的理解，在临床试验的设计剂型、开发路径等方面具有技术优势；拥有优良的行业资源，能够实现与全球顶尖医学专家的有效沟通，降低药物研发风险，提高新药开发效率。

FB2001是公司授权引进及自主研发的创新药产品，截止2020年12月31日，FB2001累计研发投入为2,656万元人民币。公司在优势赛道扩充研发管线，有利于提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

四、可能存在的风险

FB2001尚处于新药研发的早期阶段，新药研发临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响，可能因临床试验的安全性、有效性等问题而终止，导致研发进度或结果不及预期。

新药研发周期较长，根据新药研发的审批程序，本药品尚需完成临床I期、II期和/或III期试验、生产设施认证/核查（如适用）、上市批准等主要环节后方可上市销售。预计短期内无法形成销售收入，对于公司业绩不会产生重大影响。

敬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5月26日