

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于获得艾可宁增加静脉推注给药方式的 药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

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《药物临床试验补充申请批准通知书》，注射用艾博韦泰增加静脉推注给药方式的药物临床试验补充申请获得批准。本次药物临床试验补充申请获得批准后，尚需开展临床试验，并报请国家药监局批准后方可修订产品说明书，注射用艾博韦泰增加静脉推注给药方式补充申请审评、审批流程长，环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）

申请事项：药物临床试验补充申请

通知书编号：2021LB00516

申请人：前沿生物药业（南京）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，注射用艾博韦泰修改用法用量的补充申请，经审查符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

艾可宁是公司自主研发的国家1类新药，于2018年5月获得国家药监局颁发的新药证书，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，为患者提供了新的用药选择，对部分患者具有一定的临床不可替代性。

2018年10月，艾可宁被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》，列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一；2019年11月，被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；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）》；2021年7月，艾可宁III期临床试验的研究成果，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12月，艾可宁被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》艾滋病暴露后预防的推荐用药方案。

本次申请补充增加静脉推注给药方式，临床试验完成并获批后，将进一步提高艾可宁临床使用的便利性和患者依从性，显著缩短给药时间，有利于拓展艾可宁的临床应用场景，提升药物可及性。

三、风险提示

本次药物临床试验补充申请获得批准后，尚需开展临床试验，并报请国家药监局批准后方可修订产品说明书，注射用艾博韦泰增加静脉推注给药方式补充申请审评、审批流程长，环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将严格按照国家有关规定开展临床试验，积极推进研发项目进度，并根据法规要求及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2021年12月8日