

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于在 2022 年新发传染病国际会议（ICEID） 报告抗新冠病毒药物 FB2001 最新临床数据的公告

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：

1、前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）在 2022 年第 11 届新发传染病国际会议 (ICEID) 报告在研抗新冠病毒小分子药物注射用 FB2001（通用名：Bofutrelvir）美国、中国 I 期临床研究的最新数据。

2、注射用 FB2001 尚处于临床试验阶段，临床试验速度受全球疫情变化、新冠疫苗接种率、合格受试者的筛选等多重因素影响，研发进展存在一定不确定性；临床试验结果能否支持药品上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意防范投资风险。

一、 FB2001（Bofutrelvir）的最新临床数据

抗新冠病毒小分子药注射用 FB2001 的 I 期临床试验，在美国和中国开展，共有 120 名受试者接受了 FB2001 的静脉注射给药，单剂量为 5mg-400mg/天，多剂量为 30mg-400mg/天，连续给药 5 天。美国、中国 I 期临床试验数据显示，FB2001 具有良好的临床安全性和耐受性，无剂量限制性毒性（DLT），未见严重不良事件报告，血浆药物浓度和模拟的肺部药物浓度能够达到治疗的有效药物浓度水平，药代动力学特征在美国和中国人群无人种差异。

上述最新临床数据，于美国时间 2022 年 8 月 8 日在第 11 届新发传染病国际会议 (ICEID) 报告。新发传染病国际会议（ICEID）是美国疾病控制和预防中心（CDC）主办的全球性学术

会议，1998 年首届新发传染病国际会议（ICEID）在美国亚特兰大成功召开，大会迄今已有 24 年举办历史。本次会议由美国疾病控制与预防中心(CDC)、美国传染病学会、非洲疾控中心、美国微生物学会和国家传染病基金会等来自 30 多个不同国家的科学协办方共同组织，于当地时间 8 月 8 日在美国亚特兰大顺利召开，本次会议包含来自世界各地的 1500 多名公共卫生领域的专家参加，聚焦全球范围内的传染病问题并进行深入交流。

二、 FB2001 (Bofutrelvir) 的其他情况

公司在研产品 FB2001，为抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，其对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，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。公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

注射用 FB2001 已启动国际多中心 II/III 期临床试验，拟治疗全球新冠肺炎住院患者。截至本公告披露日，注射用 FB2001 的主要研究数据如下：

1、体外试验研究显示，注射用 FB2001 对新冠病毒 Alpha、Beta、Delta 和 Omicron 株均有显著抗病毒活性。

2、临床前研究显示，注射用 FB2001 可显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度，脑部病毒载量和病毒滴度的降低对新冠肺炎引起的中枢神经系统后遗症可能具有临床意义。

3、美国、中国 I 期临床研究数据显示，注射用 FB2001 单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量，无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦），可降低潜在的药物相互作用风险。

4、美国、中国 I 期临床研究数据显示，注射用 FB2001 安全性、耐受性好，且在美国和中国受试者中不存在明显的差异。

三、风险提示

注射用 FB2001 尚处于临床试验阶段，临床试验速度受全球疫情变化、新冠疫苗接种率、合格受试者的筛选等多重因素影响，研发进展存在一定不确定性；临床试验结果能否支持药品上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性，公司将按有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022 年 8 月 10 日