

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于艾可宁增加静脉推注给药方式 药品补充申请获得批准的公告

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。

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《药品补充申请批准通知书》，艾可宁（注射用艾博韦泰）增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请的审批情况

产品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）

上市许可持有人/生产企业：前沿生物药业（南京）股份有限公司

获批事项：增加静脉推注给药方式，静脉推注时间不小于30秒

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用艾博韦泰此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准注射用艾博韦泰的补充申请事项，包括用法用量的变更、修订药品使用说明书等。

二、药品的其他相关情况

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，通过静脉滴注或者静脉推注的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。

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，为经治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市场区域及目标推广人群，主要包括住院及重症患者、肝肾功能异常患者、耐药患者等。

截至2022年6月30日，公司已覆盖全国28个省的250余家HIV定点治疗医院及130余家DTP药房；截至本公告披露日，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆、马来西亚获得药品上市许可。

三、对公司的影响

本次药品补充申请获得批准后，艾可宁新增静脉推注给药方式，静脉推注时间不小于30秒，给药时长显著缩短，将进一步提高艾可宁临床使用的便利性和依从性，有利于产品临床应用场景的拓展，包括住院患者向门诊患者的转化、向长期用药患者的渗透以及暴露后预防市场的开拓。

四、风险提示

艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请已获批准，公司尚需完成艾可宁《药品使用说明书》的修订，静脉推注给药方式方可在临床中使用。艾可宁的市场推广及销售仍受到（包括但不限于）全球疫情发展情况、市场环境、销售渠道、竞品竞争等诸多因素的影响，产品的销售收入规模存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年10月21日