

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 临床试验补充申请受理通知书的公告

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《受理通知书》，注射用艾博韦泰增加静脉推注给药方式的临床试验补充申请获得受理。后续需要经过补充研究临床试验、行政审批等多个环节，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®）

补充增加给药方式：静脉推注

受理号：CXHB2101114国

申请人：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。

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

本次补充申请获得受理后，后续尚需要经过补充研究临床试验、行政审批等多个环节，补充研究临床试验能否顺利完成，临床试验完成后能否获得国家药监局的批准，周期长、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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并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10月8日