

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于艾可宁药品补充申请获得批准的公告

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）常规批准上市以及修改说明书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

商品名称：艾可宁®（通用名：注射用艾博韦泰）

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：艾可宁附条件批准上市转为常规批准上市

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，艾可宁此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准艾可宁的补充申请事项，包括艾可宁常规批准上市、修改药品使用说明书等。

二、艾可宁转为常规批准上市的相关信息

艾可宁是公司自主研发的国家1.1类新药，长效HIV-1融合抑制剂。2018年，艾可宁凭借优秀的III期临床试验中期数据通过国家药监局特殊、优先审评，获得优先审评及附条件批准上市，药品上市后仍需完成相关研究项目，并将受到国家和地方药品监管部门的持续监管。

公司严格按照药品监管部门的要求，高质量的完成了艾可宁附条件上市许可批准

件中的III期临床试验、上市后研究及药品生产质量控制等工作，提交了相关研究报告和补充申请，并顺利通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评和食品药品审核查验中心临床核查，艾可宁常规批准上市以及修改说明书的药品补充申请获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次艾可宁附条件批准上市转为常规批准上市，体现了创新药在临床有效性、安全性、适应人群以及产品生产工艺、质量控制等方面经过了更全面的科学评价，进一步确认了艾可宁临床应用的安全性和有效性、质量的可控性，有利于艾可宁在国内、外市场的产品推广与开拓；对后续产品生产的技术改良、工艺及规模变更及产品生产的降本增效方面具有积极的推助作用。

公司产品未来的生产、销售情况可能受到行业政策、市场竞争环境变化等因素影响，具有一定的不确定性。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

2023年2月2日