

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 自愿披露关于艾可宁在哈萨克斯坦获得药品注册上市许可的公告

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。

近日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）产品艾可宁收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品注册的基本情况

药品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁）

当地注册商品名：Aikening

药品生产企业：Frontier Biotechnologies Inc.，（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1.1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。

2021年7月，艾可宁III期临床试验结果在第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9月，《含艾博韦泰（艾可宁）治疗方案作为HIV暴露后预防耐受性和依从性的中国人群队列研究》在国际医学期刊《Infectious Diseases and Therapy》发布，含艾可宁的治疗方案相比多种口服药物组合，有更高的完成率和依从性，并显示良好的安全性和耐受性；2021年10月，

高病毒载量住院危重艾滋病患者的队列研究观察在第18届欧洲艾滋病大会(EACS)发布,危重患者接受艾可宁为核心的两药方案治疗后,病毒得到快速抑制,免疫力明显增强;2021年11月,中华医学会感染病学分会艾滋病学组发布《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》,艾可宁在艾滋病治疗及预防的多个细分领域,被列为推荐用药方案,包括抗HIV病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司将积极推进艾可宁(Aikening)在哈萨克斯坦获批上市后的学术推广及销售工作。

截至本公告披露日,公司已通过哈萨克斯坦卫生部的EAEU(Eurasian Economic Union 欧亚经济联盟)GMP认证,本次艾可宁在哈萨克斯坦获得药品注册上市批准,进一步表明公司的生产、质量管理体系以及艾可宁的临床价值获得当地监管部门的认可,将有利于推进艾可宁在欧亚经济联盟国的药品上市注册工作。

艾可宁(Aikening)在哈萨克斯坦实现产品销售的时间及收入规模,受政策环境变化、汇率波动、全球人员通行及物流运输、当地HIV感染者规模、市场竞争等因素的影响,短期内尚不会对公司业绩产生重大影响,且公司尚无法预测其对未来业绩的影响。

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6月10日