

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到江苏省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查结果告知书》（2024年第176号），公司位于南京市江宁区至道路的冻干粉针剂生产线经江苏省药品监督管理局的现场检查，符合《药品生产质量管理规范》要求。

一、本次检查所涉产品情况

注射用艾博韦泰（商品名：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，对主要流行的 HIV-1 病毒以及耐药病毒均有效。艾可宁®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。

艾可宁®是国家“十三五”重大专项新药创制专项成果，核心专利获得 2023 年度中国专利金奖。2020 年 12 月，艾可宁®作为国谈药品通过谈判方式纳入国家医保目录；2023 年 1 月，艾可宁®维持原价、原支付范围完成医保续约。在《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》中，艾可宁®被推荐用于抗 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等抗 HIV 的多个细分领域，在治疗及预防领域获得权威学术背书。

艾滋病已成为药物可控的慢性疾病，随着治疗周期的延长，抗病毒治疗呈现复杂性，为高效控制病情、提高治疗精准度，个体化抗病毒治疗成为艾滋病治疗的发展方

向。艾可宁®已经在晚发现晚治疗、HIV 感染合并症、围手术期内抗病毒、药物导致的肝肾不耐受患者、抗病毒治疗不达标等多个住院及门诊的治疗场景为患者提供个体化抗病毒方案。公司将继续推进差异化的市场推广策略，基于真实世界数据和患者获益，探索及拓展艾可宁®在免疫重建不全、低病毒血症、维持治疗、暴露后预防等细分领域的应用，进而促进艾可宁®的商业化推广。

二、对公司影响及风险提示

本次公司至道路生产基地冻干粉针剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，表明此冻干粉针剂生产线符合《药品生产质量管理规范》要求。新生产线的投产运营，有利于提升艾可宁®的生产能力，并进一步提升公司生产线自动化水平，对产品的质量控制及产能供应提供保障，对公司未来发展具有积极意义。公司至道路生产基地冻干粉针剂生产线通过药品 GMP 符合性检查后，达到了在建工程转固定资产的条件，后续将按照固定资产会计政策进行折旧，折旧费用将计入成本及费用。

公司产品的生产、销售受到行业政策、市场环境变化、产品竞争力等因素影响，存在不确定性，公司尚无法预测短期内对财务数据的具体影响，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

2024 年 6 月 4 日