

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2024-040

**前沿生物药业（南京）股份有限公司**  
**关于艾可宁®新增维持治疗适应症获得II期临床试验**  
**批准通知书的自愿性披露公告**

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《药物临床试验批准通知书》，同意公司按照已提交方案开展已上市产品艾可宁®新增维持治疗适应症的II期临床试验。现将有关情况公告如下：

**一、 药品相关情况**

<b>药品通用名</b>	注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）
<b>受理号</b>	CXHL2400865
<b>申请人</b>	前沿生物药业（南京）股份有限公司
<b>已获批适应症</b>	适用于与其它抗反转录病毒药物联合使用，治疗经其它多种抗反转录病毒药物治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者。
<b>新增适应症</b>	注射用艾博韦泰每4周1次静脉给药，与其它抗反转录病毒药物联合使用，治疗接受稳定抗反转录病毒治疗已实现病毒学抑制（HIV-1RNA<50拷贝/mL）且无治疗失败史的HIV-1感染患者（下文简称“维持治疗”）。

<b>审批结论</b>	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用艾博韦泰临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展II期临床试验。
-------------	---

## 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，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。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并于2023年1月维持原价、原支付范围成功续约；凭借优异的临床价值，艾可宁®已被《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》《中国艾滋病诊疗指南（2021年版）》《中国艾滋病诊疗指南（2024版）》列入推荐用药方案。

2024年6月27日，基于艾可宁®每4周给药1次的长效抗病毒方案的研究者发起的临床研究（IIT）成果在亚太地区艾滋病和合并感染大会（APACC 2024）发布，研究显示，基于艾可宁®640mg每4周给药1次联合多替拉韦的长效抗病毒方案，药物安全性和耐受性良好，无注射位点反应，在患者体内4周后仍可达到有效抗病毒血药浓度，可成功维持HIV感染者的病载抑制，同时有助于改善患者免疫重建功能，具有积极的临床意义。

公司基于艾可宁®每4周给药1次的长效抗病毒方案探索维持治疗适应症，有助于进一步降低给药频次，提高患者用药依从性，有望为HIV感染者带来更长效的两药简化抗病毒组合方案，对艾可宁®的商业化将产生积极影响。

目前，全球HIV疾病管理已进入“慢病化”管理时代，患者需终身服药，若

依从性不佳，体内的病毒或将反复，对于艾滋病患者的临床管理带来较大的风险。长效、注射类药物无需每日给药，解决了艾滋病患者每日服药的问题，更加契合长期用药群体的用药心理。截至2023年年底，全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者129万名，根据《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》提出的“3个90%”的目标，预计国内维持治疗患者人数超90万人，存在较大的临床需求。

### 三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得《药物临床试验批准通知书》后，需要根据批准通知书的要求开展相应临床试验，并经国家药监局批准后方可申请适应症上市。药品后续临床试验的研究进程、研究结果以及药品的审评审批时间、审批结果和未来的市场环境及竞争形势均存在一定不确定性。

本次事项短期内对公司经营业务不会产生较大的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2024年11月6日