

前沿生物药业（南京）股份有限公司

关于艾可宁®新增原料药供应商暨子公司四川前沿通过药品 GMP 符合性检查的自愿性披露公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、基本信息

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核准签发的《药品补充申请批准通知书》（编号：2024B04988），批准艾可宁®（通用名：艾博韦泰）新增“四川前沿生物药业有限公司”（以下简称“四川前沿”）为原料药供应商；公司子公司四川前沿收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（编号：2024YS01126），批准境内生产艾可宁®化学原料药的上市申请；同时，四川前沿于近日收到四川省药品监督管理局签发的《药品GMP符合性检查告知书》（川许2024179），艾可宁®原料药生产线通过药品GMP符合性检查，符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及相关附录规定。

二、对公司影响

前沿生物获得的《药品补充申请批准通知书》和四川前沿获得的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明四川前沿生产的艾可宁®原料药符合中国相关药品审评技术标准，可以为艾可宁®提供商业化产能；四川前沿获得《药品GMP符合性检查告知书》，标志着四川前沿的原料药生产线正式通过药品GMP符合性检查，正式具备为公司产品艾可宁®提供商业化生产的资质与能力。

公司已与四川前沿就艾可宁®原料药的采购签署《艾博韦泰（原料药）采购协议》，

本次事项有助于保障公司产品艾可宁®长期稳定的原料药供应与产品的质量控制，进一步降低生产成本，未来将对公司经营发展产生积极作用。

三、风险提示

未来，公司将按照实际需求向四川前沿提出艾可宁®原料药的采购计划；四川前沿协议履行过程中如遇政策、市场、经营风险等不可预计或不可抗力等因素影响，可能会导致协议无法如期或全部履行。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11月7日