

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 自愿披露关于 FB7013 注射液获得药物临床试验批准 通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司FB7013注射液拟用于原发性IgA肾病的治疗开展临床试验。现将相关情况公告如下：

### 一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

产品名称：FB7013注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

适应症：用于原发性IgA肾病的治疗

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月31日受理的FB7013注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展原发性IgA肾病适应症的临床试验。

后续，公司将根据FB7013项目进展，全力推进本品临床试验的启动并开展相关临床研究工作。

### 二、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

2026年3月19日