

## 前沿生物药业（南京）股份有限公司

### 关于艾可宁®新增免疫重建不全适应症获得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®新增免疫重建不全适应症的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>	CXHL2401176
<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>	治疗正在接受稳定抗反转录病毒治疗且已实现病毒学抑制（HIV-1RNA<50拷贝/mL）的HIV-1感染患者的免疫重建不全（下文简称“免疫重建不全”）。
<b>审批结论</b>	根据《中华人民共和国药品管理法》/《中华人民共和国疫苗管理法》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®与其他抗反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；2023年1月，维持原价、原支付范围成功续约；2024年11月，维持原价、原支付范围续约并转入医保常规目录。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。

中国疾病预防控制中心监测数据显示，截至2024年6月30日，中国31个省份共报告现存活HIV感染者超132万例，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，预计国内接受治疗的患者人数达百万。HIV感染者长期抗反转录病毒治疗达到病毒学抑制后，仍有约20%~30%的患者CD4<sup>+</sup>T细胞计数恢复不佳，这类患者被称为免疫功能重建不全者。免疫功能重建不全者发生机会性感染、恶性肿瘤、其他并发症，甚至死亡的风险均显著增加。通过针对性的治疗策略，帮助免疫功能重建不全患者实现免疫重建，对于降低其并发症风险和提高生活质量具有重要意义。

2024年7月，艾可宁®针对免疫功能重建不全患者的IIT研究成果在第25届世界艾滋病大会（AIDS 2024）发布，本项研究是一项前瞻性、对照性的IIT研究。研究结果显示，受试者接受基于艾可宁®的强化方案治疗12周后，可以明显改善CD4<sup>+</sup>T淋巴细胞计数，较对照组具有显著的优效性。研究还发现，约40%的免疫功能重建不全受试者接受艾可宁®强化治疗12周后，CD4<sup>+</sup>T淋巴细胞计数与治疗前相

比实现增长100个/uL或增加30%以上，而对照组中实现此目标的受试者仅占8%，两组比较具有显著的统计学差异( $p < 0.05$ )。研究成果显示艾可宁®可通过减少初始T细胞耗竭及细胞凋亡，帮助已获得长期病毒抑制的免疫功能重建不全患者恢复CD4<sup>+</sup>T细胞以实现免疫重建。专家表示，研究结果为免疫功能重建不全的HIV感染者制定更好的治疗方案提供了扎实的临床依据。该研究全文已发表在《Frontiers in Cellular and Infection Microbiology》杂志上。

### 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

2025年1月18日