

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于艾可宁在马来西亚获得药品上市注册 批准的公告

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”）核心产品艾可宁在马来西亚获得药品上市注册批准，现将相关情况公告如下：

一、药品注册的基本情况

药品名称：注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁）

当地注册商品名：AIKENING

药品生产企业：Frontier Biotechnologies Inc.,（前沿生物药业（南京）股份有限公司）

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，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。

艾可宁的III期临床试验结果在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会（IAS）发布，基于艾可宁的两药简化方案治疗初治失败的HIV-1感染者，患者可以获得快速持久的病毒抑制，治疗48周不劣于标准二线三药联合治疗。《中国艾滋病诊疗指南（2021版）》将艾可宁在艾滋病治疗及预防的多个细分领域列为推荐用药方案，包括抗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。

三、对公司的影响及风险提示

公司及当地合作伙伴正在积极推进艾可宁（AIKENING）在马来西亚医、患群

体中的市场推广及学术推广工作，以促进艾可宁尽快在当地实现产品销售收入。

截至本公告披露日，公司已通过PIC/S GMP认证，本次艾可宁在马来西亚获得药品上市注册批准，进一步表明公司的生产、质量管理体系以及艾可宁的临床价值获得当地监管部门的认可，将有利于推进艾可宁在东盟其他国家的药品上市注册工作。

受全球疫情发展变化、政策环境变化、汇率波动、人员通行及物流运输受阻、当地HIV感染者规模及市场竞争等因素的影响，艾可宁（AIKENING）在马来西亚实现产品销售的时间及收入规模具有一定的不确定性，短期内尚不会对公司业绩产生重大影响，且公司尚无法预测其对未来业绩的影响。

请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年9月10日