

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于雾化吸入用FB2001药品注册临床试验 申请获得受理的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，雾化吸入用FB2001的药品注册临床试验申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、药品注册临床试验申请内容

产品名称：雾化吸入用FB2001（通用名：Bofutrelvir）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

适应症：拟用于治疗轻型和普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）暴露后预防

二、药品的其他相关情况

1) FB2001的基本情况

在研产品FB2001（通用名：Bofutrelvir），为公司与中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所共同开发的抗新冠肺炎病毒3CL蛋白酶抑制剂，公司拥有FB2001在全球范围内的临床开发、生产及商业化权利。

公司正在开发注射用FB2001及雾化吸入用FB2001两种剂型。截至本报告披露日，注射用FB2001已启动国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究，旨在新冠肺炎住院患者中评价FB2001的有效性和安全性。

2) 雾化吸入用 FB2001 的临床前研究数据

临床前研究显示，FB2001 经雾化吸入给药在大鼠和犬具有良好的安全性，在大鼠和犬的上呼吸道和肺部有很高的药物浓度。据对感染 Omicron 株的小鼠进行 FB2001 雾化吸入给药和滴鼻给药的体内药效研究显示，FB2001 经雾化吸入和滴鼻给药均显示出显著的抗病毒作用，可以显著降低小鼠肺部的病毒载量，相对于对照组，经雾化吸入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 $4.6 \log_{10} \text{ copies/ml}$ ，相当于 99.998% 的病毒被抑制，经鼻腔滴入 FB2001 可以降低肺部病毒载量 $3.6 \log_{10} \text{ copies/ml}$ ，相当于 99.97% 的病毒被抑制。

三、风险提示

本次新药临床试验申请获得受理后，公司尚需获得国家药品监督管理局核准签发的临床试验批准通知书。新药审评审批时间、审批结果及后续临床试验的研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬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 14 日