

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获批开展 II/III期临床试验的公告

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”）在研抗新冠病毒药物雾化吸入用FB2001，拟用于治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染患者的II/III临床试验方案，获得国家药品监督管理局药品审评中心同意。

一、临床试验获批的基本情况

产品名称：雾化吸入用FB2001（通用名：Bofutrelvir）

适应症：治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染

拟开展的临床试验：随机、双盲、安慰剂对照II/III期临床试验

二、雾化吸入用FB2001的其他相关情况

公司在研产品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。

雾化吸入用FB2001临床前研究显示，经雾化吸入给药，FB2001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。此外，公司委托中国科学院武汉病毒研究所评价了FB2001雾化吸入给药和滴鼻给药对Omicron株感染小鼠的体内药效，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 $4.6 \log_{10}$ 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 $3.6 \log_{10}$ copies/ml，相当于99.97%的病毒被抑制。

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）是一个经呼吸道传染的病毒，Omicron 及其变异株已成为全球新冠疫情传播的主要流行株，主要靶器官为呼吸道和肺部，雾化吸入给药方式可直接将药物递送至上呼吸道和肺部，直接作用于靶器官，在局部实现高药物浓度，预期可以加快症状的缓解和病毒的清除。同时，雾化吸入采用局部给药方式，进入血液的药物较少，系统暴露量较小，预期药物所致的全身毒副作用小，药物相互作用更少，无需根据肝肾功能损害调整剂量。

公司将继续积极推进雾化吸入用 FB2001 的临床试验进度。

三、风险提示

雾化吸入用FB2001拟用于治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染患者的II/III期临床试验，可能受到（包括但不限于）疫情变化、合格受试者的筛选等多重因素影响，研发进展存在一定不确定性。根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品临床试验完成后，还需经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市，短期内对公司业绩不会产生重大影响。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11月24日