

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》，雾化吸入用FB2001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）暴露后预防的临床试验获得批准。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：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：1）拟用于治疗轻型和普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染

2）拟用于新型冠状病毒（SARS-CoV-2）暴露后预防

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，同意按照提交的方案开展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）暴露后预防的I期临床试验。

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。截至本公告披露日，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；雾化吸入用FB2001药物临床试验申请获得批准。

2、雾化吸入用 FB2001 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。

3、注射用 FB2001 主要研究数据

1) 体外试验研究显示，注射用 FB2001 对新冠病毒 Alpha、Beta、Delta 和 Omicron 株均有显著抗病毒活性。

2) 临床前研究显示，注射用 FB2001 可显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度，脑部病毒载量和病毒滴度的降低对新冠肺炎引起的中枢神经系统后遗症可能具有临床意义。

3) 美国、中国 I 期临床研究数据

注射用FB2001的I期临床试验在美国和中国开展，共有120名受试者接受了FB2001的静脉注射给药。美国、中国I期临床研究数据显示，注射用FB2001具有

良好的临床安全性和耐受性,无剂量限制性毒性(DLT),未见严重不良事件报告;注射用FB2001单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量,无需联合药代动力学增强剂(如利托那韦),可降低潜在的药物相互作用风险;药代动力学特征在美国和中国人群无人种差异。

三、风险提示

本次药物临床试验申请获得批准后将开展临床试验,临床试验进展受到(包括但不限于)全球疫情变化、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,药物在获得《药物临床试验批准通知书》后,尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市,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。

雾化吸入用FB2001的药物临床试验申请获批事项,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9月27日