

前沿生物药业（南京）股份有限公司

关于募投项目注射用 FB2001 的实施进展的公告

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。

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“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了抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂 FB2001（通用名：Bofutrelvir），公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产及商业化权利。目前，公司正在积极加速推进注射用 FB2001 拟治疗新冠病毒感染住院患者的 II/III 期临床试验和雾化吸入用 FB2001 拟治疗轻型、普通型新冠病毒感染患者的 II/III 期临床试验。

2022 年 9 月，公司通过简易程序向特定对象发行 A 股股票的方式募集资金 195,666,755.54 元（净额），用于注射用 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验、II/III 期临床试验（截至中期分析阶段）以及质量与工艺研究。截至本报告披露日，前述募投项目进展情况如下：

一、募投项目基本情况

根据公司《2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票募集说明书》及其他相关文件披露，募投项目“注射用 FB2001 研发项目中期分析阶段”，投资总额为 35,307.00 万元，拟使用募集资金投资额为 19,566.68 万元。

项目投资概算：

单位：万元

项目	内容	金额
临床开发费用	临床试验费用、临床样品生产费用、质量研究费	29,596.00

项目	内容	金额
	用、注册费用、临床人员工资等	
质量与工艺研究费用	用于原料药与制剂工艺质量与工艺研究费用	5,211.00
引进授权费用	向合作方支付的开发里程碑款项	500.00
合计		35,307.00

募投项目内容包括注射用 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验、全球 II/III 期临床试验（截至中期分析阶段）以及质量与工艺研究。其中，临床开发费用主要包括临床试验费用、临床样品生产费用、质量研究费用、注册费用、临床人员工资等；质量与工艺研究费用主要用于原料药与制剂工艺质量与工艺研究费用；引进授权费用主要为公司向合作方支付的开发里程碑款项。

二、募投项目实施进展

1、募集资金使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，简易程序再融资募集资金已累计投入 9,804.60 万元（最终数据以 2022 年年审会计师事务所出具的审计报告为准），累计投入进度 50.11%。

单位：万元

项目名称	预计投资总额	募集资金投资金额	截至 2022 年 12 月 31 日累计投入募集资金金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	19,566.68	9,804.60

2、募投项目研发进展

截至 2022 年 12 月 31 日，注射用 FB2001 的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II/III 期临床试验已获得中国、澳大利亚、菲律宾等多个国家的研究批准，受试者已入组并给药。近期随着各城市新冠病毒感染者的增加，公司将积极推进临床试验进度、加快受试者入组工作。

注射用 FB2001 拟用于治疗新冠病毒感染住院患者。根据世卫组织统计数据，截至 2022 年 12 月 23 日，全球累计新冠病毒感染确诊病例达 651,918,402 例，累计死亡病例达

6,656,601 例；根据美国疾病控制与预防中心数据显示，2022 年美国新冠病毒感染住院病人数累计超过 202 万。近期，欧美多国、亚洲各国及我国已开始出现新型奥密克戎亚型毒株 XBB. 1. 5，研究表明 XBB. 1. 5 是免疫逃逸能力最强的奥密克戎亚型毒株之一，传播速度已超过 BQ. 1 和 BQ. 1. 1 等其他奥密克戎变体。国内外专家预计，XBB. 1. 5 将会在短时间内成为全世界的主要流行毒株，需要密切关注。感染人数的增加，预期对高效、广谱、安全性好的抗新冠病毒药物有持续性刚性需求，尤其是高龄、有基础疾病、未接种疫苗及免疫缺陷的人群，是感染新冠病毒后可能发展为危重症甚至死亡的脆弱群体，特别需要重点保护，上述四类脆弱人群在全球范围的基数庞大。

三、FB2001项目的其他情况

1、FB2001 的技术特点

1) FB2001 具有高效、广谱的抗病毒活性。体外试验数据显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株 Alpha、Beta、Delta、Omicron B. 1. 1. 529 及 Omicron BA. 2 和 Omicron BA. 5 均具有高效广谱抑制活性。

2) FB2001 药物安全性好、耐受性好。注射用 FB2001 在美国、中国的 I 期临床已完成，具有良好的临床安全性和耐受性，药代动力学特征在美国和中国人群无人种差异；雾化吸入用 FB2001 在中国的 I 期临床试验已完成，临床试验数据显示，雾化吸入用 FB2001 在呼吸道局部药物浓度高，具有良好的临床安全性和耐受性，无剂量限制性毒性（DLT）。

3) FB2001 为单药使用，无需联合药代动力学增强剂（利托纳韦）。注射用 FB2001、雾化吸入用 FB2001 均为单药使用，临床试验数据显示，单药给药后在人体中的药物浓度均已达到预测的有效剂量，可降低因使用药代动力学增强剂（利托纳韦）出现的潜在药物相互作用风险，预期适用的患者群体更为广泛。

2、雾化吸入用FB2001的研发进展情况

雾化吸入用 FB2001 的中国 I 期临床试验，是治疗轻型、普通型新型冠状病毒感染和暴露后预防两个适应症开展的。临床方案采用随机、双盲、安慰剂平行对照、剂量递增设计，受试者为年龄在 18-60 岁的健康男性和女性。目前已完成 I 期临床试验，数据显示，雾化吸入用 FB2001 在呼吸道局部药物浓度高，具有良好的临床安全性和耐受性，无剂量限制性毒性（DLT）。

截至本报告披露日，雾化吸入用 FB2001 治疗轻型、普通型新型冠状病毒感染患者的 II/III 临床试验方案已获批，公司正在积极开展有助于加速临床试验推进的相关工作。

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，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。

四、风险提示

公司在研产品 FB2001 尚处于临床试验阶段，临床试验能否顺利实施及完成，受到受试者入组进度、临床疗效等诸多因素的影响，临床试验是否能够成功具有一定不确定性；药品临床试验完成后，新药上市的注册申请能否获国家药监局批准及获得批准的时间尚存在不确定性；若新药成功获批上市，后续的销售情况仍受到疫情发展、市场环境、销售渠道等诸多因素影响，存在一定的不确定性。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2023 年 1 月 3 日