

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于公司及子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）及下属全资子公司四川前沿生物药业有限公司（以下简称“四川前沿”）于2023年8月接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司申报的FB4001（特立帕肽注射液）ANDA上市申请的批准前现场检查（以下简称“PAI, Prior Approval Inspection”），PAI是药品上市审批的先决条件。

近日，公司及四川前沿收到了FDA出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），检查结果为0-483通过，即无需采取任何整改（NAI, No Action Indicated）。本次现场检查FDA确认了，产品生产和产品测试现场cGMP的符合性；产品开发过程中产生的原始数据的准确性和真实性；公司的生产设施、质量体系和生产能力符合产品商业化生产及销售的要求。

一、 本次检查所涉产品情况

公司产品 FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，通过预填充注射笔给药。特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，生理学作用包括直接作用于成骨细胞刺激骨骼形成、改善骨密度与质量，间接增加肠道钙的吸收，增加肾小管钙的重吸收和增强磷酸盐在肾脏的排泄；特立帕肽注射液用于治疗具有高骨折风险的绝经后妇女及男性骨质疏松症患者，也可用于具有高骨折风险的糖皮质激素相关的骨质疏松症患者。

目前，人口老龄化加速进展，中老年群体骨质疏松症高发，全球约有超 2 亿骨质疏松症患者。根据国际骨质疏松症基金会统计，在全球范围内，50 岁以上人口有三分之一的女性和五分之一的男性会在其一生中经历骨质疏松性骨折，存在刚性药物需求；药物方面，抗骨质疏松症药物按作用机制可分为骨吸收抑制剂（双膦酸盐、RANKL）、骨形成促进剂（PTH）、其他机制及中药，特立帕肽是经 FDA 批准用于治疗骨质疏松症、刺激新骨形成的药物，具有差异化的临床定位及市场开拓潜力。

截至本公告披露日，公司已向美国 FDA 提交 FB4001 的 ANDA 注册申请并获得受理，目前正处于药品审评阶段。

二、对公司的影响

批准前现场检查（PAI）是ANDA获批的先决条件，本次通过FDA的现场检查，为FB4001的ANDA申请奠定GMP合规基础，有利于推进FB4001在美国的ANDA审评工作进程。

本次公司及四川前沿接受FDA现场检查并以0-483（无需采取任何整改）结果通过，表明公司及四川前沿的生产厂房、设备/设施以及质量管理体系符合FDA的cGMP要求；也是公司继通过PIC/c和EAEU国家cGMP认证后取得的又一个国际认证，进一步验证了公司具备国际高水平的质量体系、完备的商业化生产平台及优秀的研发实力，将有利于持续提升公司在药品研制方面的国际综合竞争力。

三、风险提示

公司产品FB4001在FDA的ANDA申请获批，还需经药学审核评估等环节，审批周期及结果尚存在一定的不确定性；产品上市后的商业化情况或受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，具有不确定性。本次批准前现场检查通过，短期内尚不会对公司业绩产生重大影响。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

2023年10月31日