

前沿生物药业（南京）股份有限公司
关于 FB7013 境内生产药品注册临床试验申请获得受理
通知书的自愿性披露公告

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。

2025年12月22日，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）向国家药品监督管理局提交了公司自主研发的一款靶向补体系统凝集素途径关键蛋白MASP-2靶点的siRNA药物（产品代码：FB7013）临床试验申请，2025年12月31日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，FB7013的临床试验申请获得受理。现就相关信息公告如下：

一、 药品注册临床试验申请内容

产品名称：FB7013注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

适应症：拟用于原发性免疫球蛋白A肾病（IgA 肾病）的治疗

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品的其他相关情况

1、FB7013药物机制

FB7013，公司自主研发的一款靶向补体系统凝集素途径关键蛋白MASP-2靶点的siRNA药物，是全球首个申请临床、作用于MASP-2靶点的siRNA药物，具有同类首创（First-in-Class）潜力，开发的首个适应症为原发性IgA 肾病的治疗，通过特异性抑制MASP-2活性阻断凝集素途径异常激活，减少补体介导的肾脏组织损

伤；基于作用机制，未来可拓展至膜性肾病、糖尿病肾病等多个补体异常激活相关疾病领域。

2、FB7013临床前研究数据

FB7013在健康食蟹猴中对靶蛋白具有强效且持久的抑制作用，单次皮下注射FB7013对血清MASP-2蛋白的最大敲降幅度>95%，且维持时间长，在给药后105天蛋白敲降幅度仍大于90%，预期在临床阶段有望实现每3-6个月给药一针，有望提升患者的用药依从性。

FB7013在食蟹猴IgA 肾病模型中显示出明确的疗效，且试验观察期间，安全性良好。在食蟹猴IgA 肾病模型中，FB7013单次皮下注射给药后，尿总蛋白肌酐比值(uPCR)和尿总蛋白(uTP)呈剂量依赖地持续显著降低，肾小球滤过率(eGFR)呈剂量依赖地持续升高；高剂量治疗8周后，使肾小球系膜区系膜细胞数量减少36%，使肾小球内IgA沉积减少43%。经In-silico脱靶分析、RNA-seq分析和miRNA样脱靶分析，FB7013未见明显的脱靶风险。安全药理学结果表明，FB7013对清醒食蟹猴心血管系统、呼吸系统及中枢神经系统均无明显影响。

2025年11月，由美国肾脏病学会（ASN）主办的2025 ASN Kidney Week在美国德克萨斯州休斯敦盛大举行，公司受邀参加大会并以口头报告的形式发布了FB7013在食蟹猴IgA 肾病模型中完整的临床前药效数据。

3、潜在市场前景

IgA 肾病是全球最常见的原发性肾小球肾病之一，其核心病理特征为免疫球蛋白A（IgA，主要为半乳糖缺陷型IgA1，Gd-IgA1）免疫复合物在肾小球系膜区异常沉积，进而引发系膜细胞增生、基质扩张等病理改变，最终导致慢性肾功能衰竭/终末期肾病（ESRD）。据弗若斯特沙利文报告，全球IgA 肾病患者人数由

2015年的880万人增加至2020年的930万人，预计2030年将达到1,020万人；全球IgA 肾病治疗药物市场保持快速增长，预计从2020年的5.67亿美元增至2025年的11.96亿美元，年复合增长率为16.1%，具备较大的市场空间。

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。

本次事项短期内对公司经营业务不会产生较大的影响，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2026年1月1日