

证券代码：688221

证券简称：前沿生物



前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股
股票方案论证分析报告
(修订稿)

二零二二年七月

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”或“公司”）是上海证券交易所科创板上市的公司。为满足公司业务发展的资金需求，增加公司资本实力，提升盈利能力，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等有关法律法规和规范性文件的规定，公司拟实施以简易程序向特定对象发行股票计划，根据竞价结果，拟向特定对象发行股票 2,000 万股，募集资金总额 27,020.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额用于 FB2001 研发项目中期分析阶段。

本报告中如无特别说明，相关用语具有与《前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票预案》中的释义相同的含义。

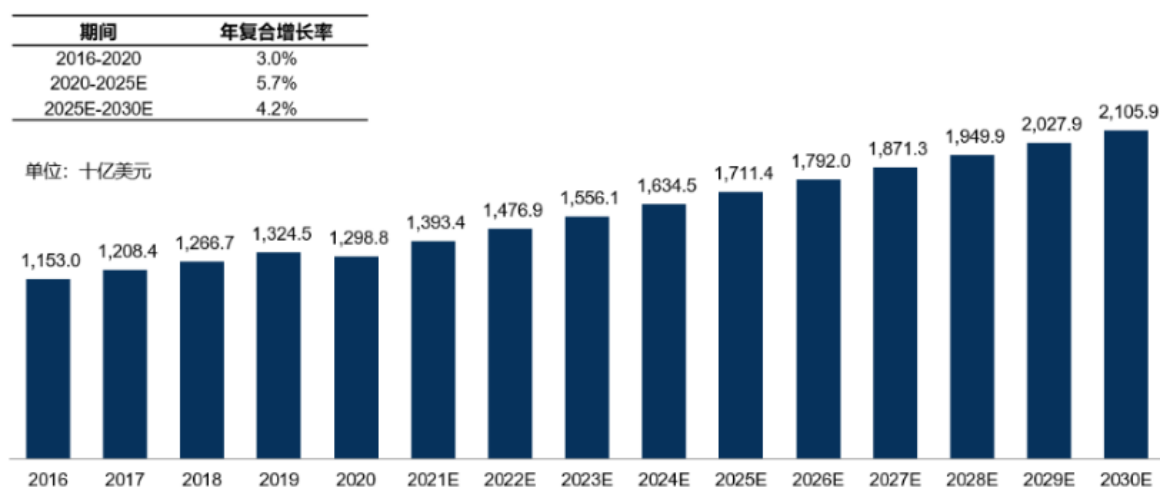
一、本次以简易程序向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、医药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球医药市场规模已达到 12,988 亿美元，预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,059 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 4.2%。

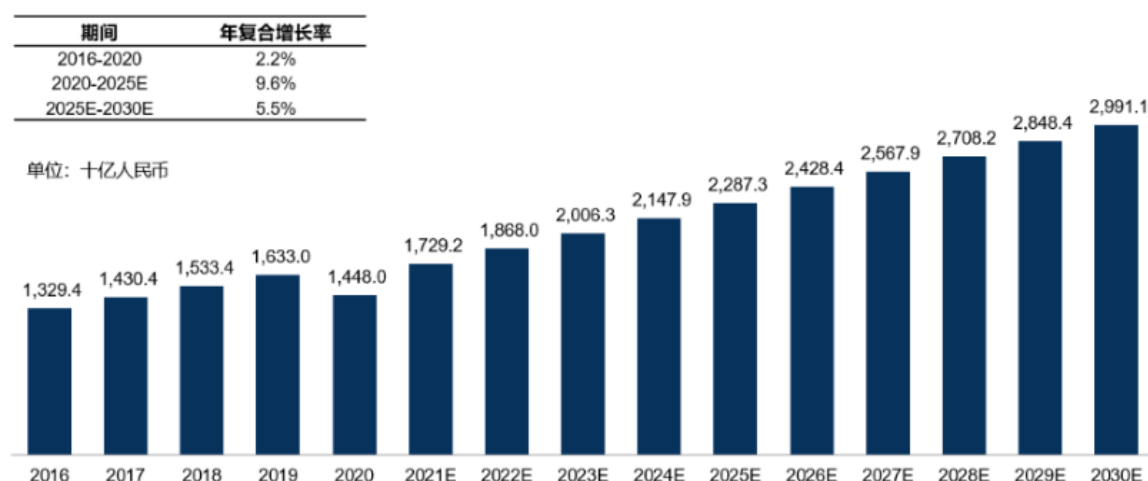
全球医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年中国医药市场规模达到约 13,294 亿人民币，并在接下来以 2.2% 的复合年增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计未来 5 年，中国医药市场将会以 9.6% 的复合年增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年达到 29,911 亿元。行业规模增长迅速，市场前景广阔。

中国医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

2、政策鼓励和促进国产创新药发展

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境迎来重大变化，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，带动中国创新药企业发展，并且，国家通过医保谈判让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围，为创新药研发提供了较好的发展环境。

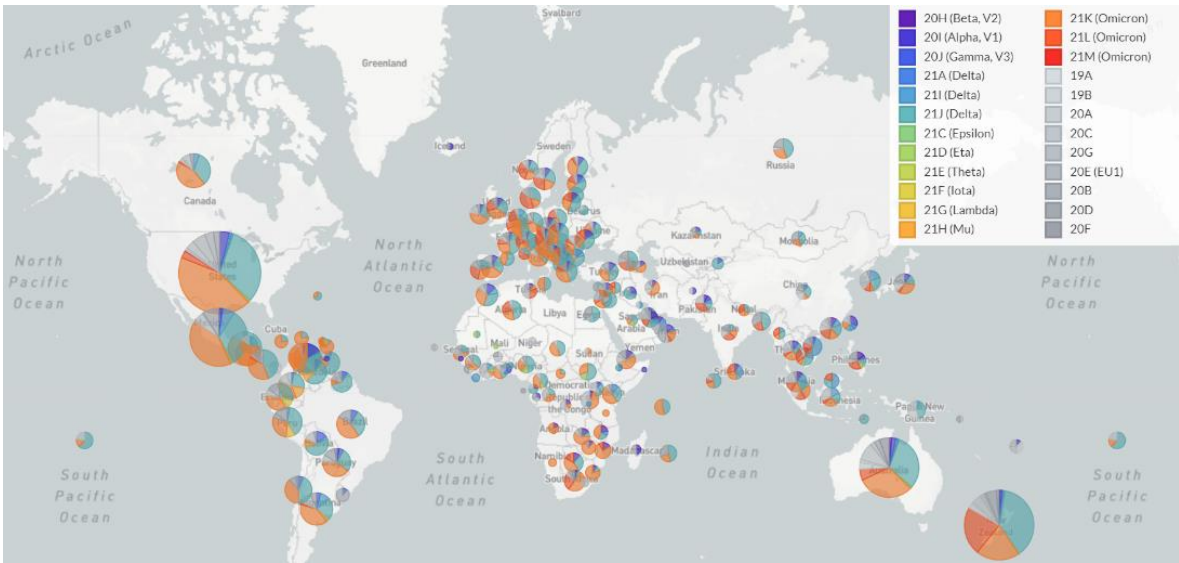
3、全球范围疫情反复，亟需更多新冠小分子治疗药物

（1）全球疫情反复，新的病毒株带来多轮新增高峰

根据美国约翰斯·霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 6 月 30 日，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 5.46 亿例，全球累计死亡病例超过 633 万例，死亡率约 1.2%。

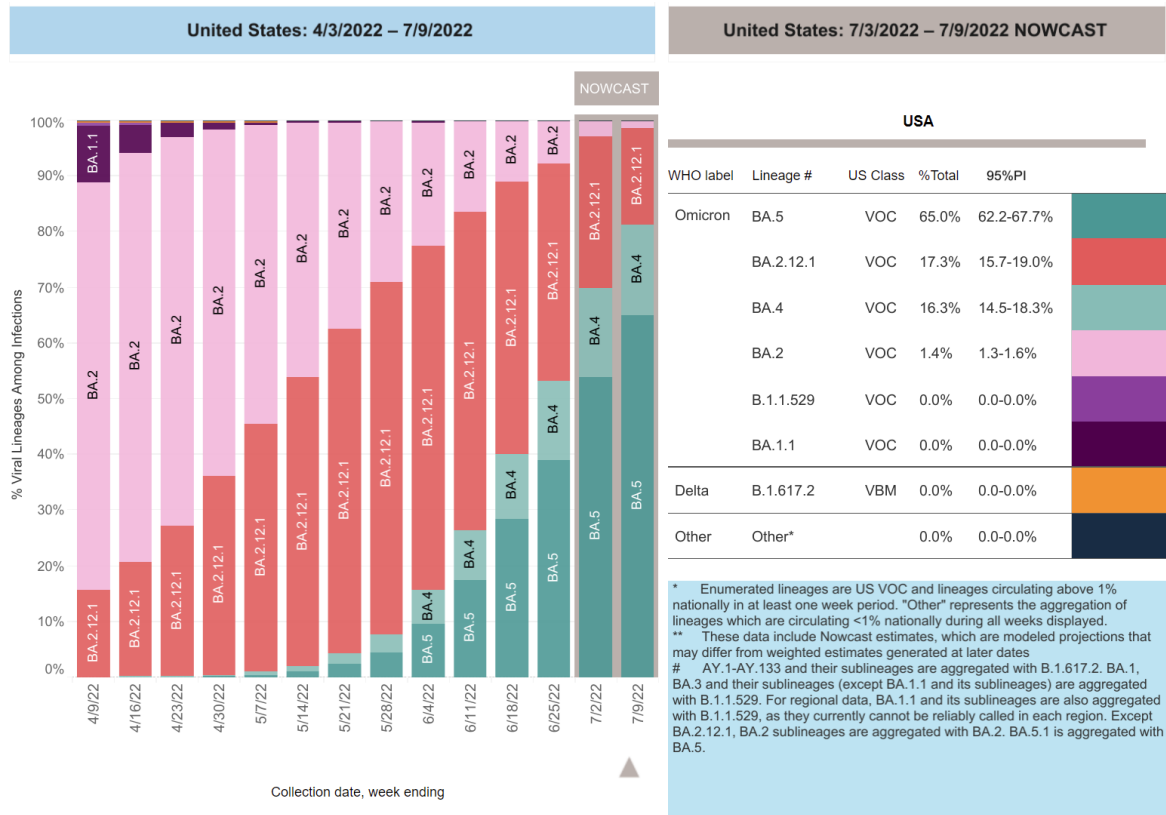
新冠病毒自 2020 年 1 月起，就从原始毒株不断演化分支出多个变异毒株种类，截至 2022 年 3 月，新冠病毒株已迭代了超过 14 种分型，包括阿尔法（B.1.1.7，2020 年 9 月出现于英国）、贝塔（B.1.351，2020 年 5 月出现于南非）、伽马（P.1，2020 年 11 月出现于巴西）、德尔塔（B.1.617.2，2020 年 10 月出现于印度）和奥密克戎（B.1.1.529，2021 年 11 月出现于南非）。

根据 Nextstrain 统计数据，2022 年开始，奥密克戎及其变异毒株成为新冠肺炎患者中的主流变异株，而同时在中国大陆，自奥密克戎于 2022 年 1 月 9 日在天津检出后，后续又在河南、辽宁、广东、上海和北京等多地出现，引发了多轮的感染人数增加，成为新一轮的防控焦点。



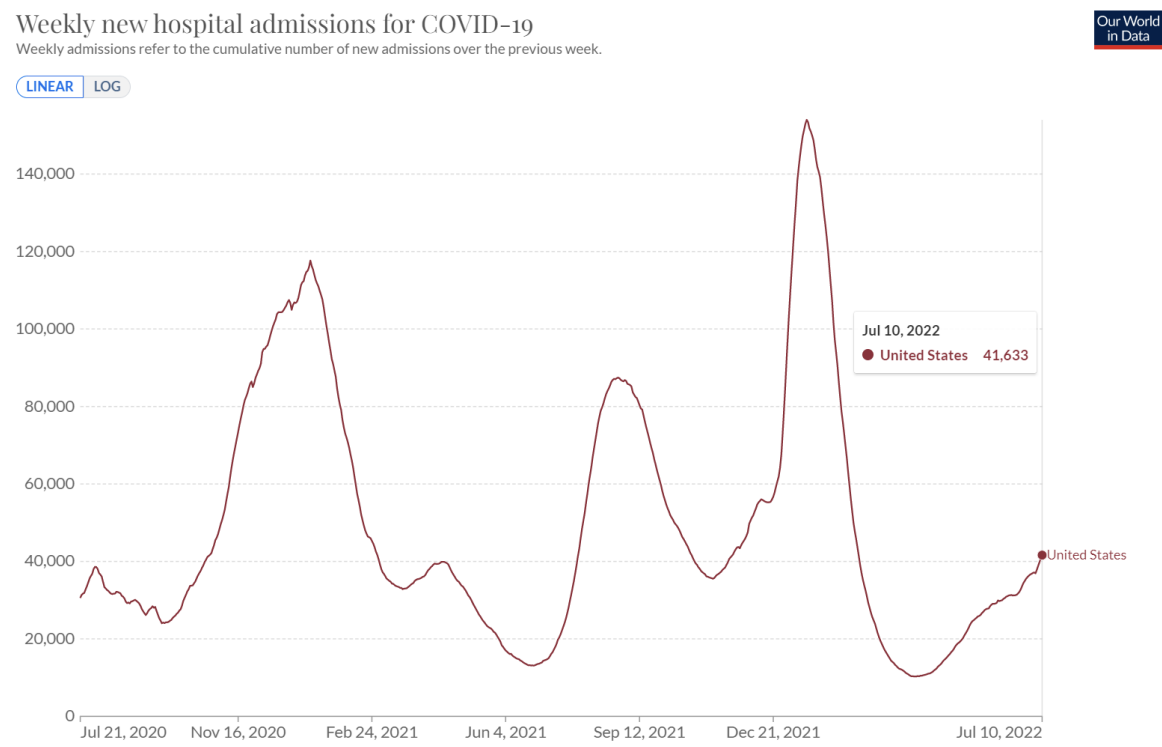
资料来源：Nextstrain

目前，奥密克戎已经历数次变异，截至 2022 年 7 月 9 日，美国患者中感染奥密克戎 BA.4、BA.5 的合并占比超过 80%，而在 5 月 7 日，BA.4、BA.5 合并占比仅为 1%，在 63 天内 BA.4/5 变异株感染占比提升近 80 倍。



来源：<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-proportions>

和此前的奥密克戎变异株相比，BA.4、BA.5 变异株的传染速度更快，已在海外引起新一轮感染和住院人数的攀升，截至 7 月 11 日，美国的当周新增入院数超过 4.16 万人，两个月半前，4 月 23 日当周新增入院数仅为 1.2 万人。



资料来源：<https://ourworldindata.org/covid-cases>

奥密克戎及其变种具有高传染性，所带来的患者数量的增加给全球卫生体系造成了巨大压力。根据美国 CDC 数据，即使奥密克戎导致的死亡率显著低于德尔塔，仍在短期内带来了住院及死亡人数的上升，在 2021 年 12 月至 2022 年 3 月奥密克戎流行期间，美国住院病人数为 1,165,483 人，死亡人数为 194,685 人。奥密克戎流行期间与德尔塔流行期间的住院人数及死亡人数，没有显著差异。

项目	2020 年度	2021 年 1-6 月	德尔塔时期 2021 年 7 月- 2021 年 11 月	奥密克戎时期 2021 年 12 月- 2022 年 3 月
确诊人数	1,549,000	11,044,000	12,486,000	31,309,314
住院率	8% ^{注 1}	8%	9%	3.7%
住院病人数	1,126,605	1,271,896	1,122,936	1,165,483
死亡率	2.70%	1.50%	1.37%	0.62%
死亡人数	359,081	446,967	170,614	194,685

注 1：2020 年度住院率数据时间段为 2020 年 8 月-2020 年 12 月。

资料来源：美国 CDC，<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#new-hospital-admissions>

根据公开数据报道，全球住院患者累计已超 1000 万人。同时，新的变异病毒株的流行，带来全球住院患者数的持续攀升，根据 Our World in Data 数据，新冠疫情爆发至 2022 年第 1 季度末，美国累计住院患者人数已超 475 万人；2022 年第 1 季度，下表列示的 8 个国家的累计住院患者人数已超过 162 万人。

全球多个国家住院患者人数				
国家	人口（万人）	2020	2021	2022 一季度
美国	32,950	1,219,982 *8 月开始收录	2,589,460	956,363
英国	6,722	270,143 *4 月开始收录	355,521	157,894
法国	6,739	268,731 *4 月开始收录	323,195	163,911
德国	8,324	126,916 *3 月开始收录	259,250	113,730
韩国	5,178	/	31,869 *11 月开始收录	112,477
马来西亚	568.6	40,218 *4 月开始收录	381,365	89,321
南非	5,931	20,577 *4 月开始收录	44,540	5,756
以色列	921.7	26,661 *3 月开始收录	31,911	21,703
总计	67,334	1,973,228	4,017,111	1,621,155

数据来源：Our World in Data

综上，新冠病毒株的变异具有不确定性，新的变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，并在短期内带来新冠肺炎住院患者人数及死亡人数的上升。全球医疗资源面临极大压力，全球范围内对新冠治疗药品需求持续旺盛。

（2）我国将长期面临境外输入压力，需要新冠小分子药物应对风险

截至 2022 年 7 月 13 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）累计确诊病例超过 22 万人，共造成约 5,226 人死亡，2022 年以来，受奥密克戎毒株境外输入影响，疫情在我国香港、广东、上海、吉林等地散点式爆发，疫情存在数轮反复。

地区	累计确诊人数	治愈人数	死亡人数
湖北	68,403	63,889	4512
上海	63,442	62,674	595
吉林	40,295	40,290	5
广东	7,695	7,451	8
北京	3,710	3,678	9
福建	3,550	3,443	1
陕西	3,364	3,342	3
河南	3,198	3,162	22
浙江	3,173	3,152	1
黑龙江	2,989	2,975	13
山东	2,807	2,768	7
四川	2,398	2,373	3
江苏	2,308	2,263	0
云南	2,186	2,170	2
内蒙古	2,145	2,097	1
天津	2,036	2,016	3
河北	2,007	2,000	7
辽宁	1,723	1,716	2
广西	1,649	1,647	2
湖南	1,405	1,397	4
江西	1,408	1,389	1
安徽	1,446	1,224	6

新疆	1,008	1,005	3
重庆	756	728	6
甘肃	737	680	2
山西	427	425	0
海南	309	282	6
贵州	185	183	2
青海	148	147	0
宁夏	122	122	0
西藏	1	1	0
全国总计	227,030	220,689	5,226

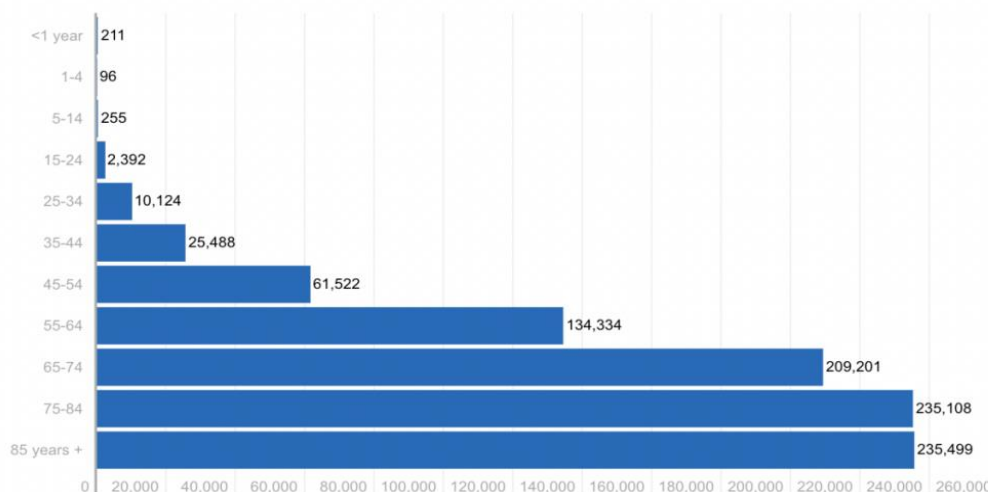
数据来源：国家卫健委，31个省（自治区、直辖市）数据不包括港澳台地区

新冠肺炎爆发以来，我国始终坚持“动态清零”的方针，因长期面临境外输入压力，新冠疫情在局部地区反复，因此国内需要新冠治疗药物来控制新冠肺炎散点式爆发带来的风险。

（3）老龄、基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险

全球新冠肺炎住院患者中，老龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群在新冠肺炎疫情中的中重症及死亡率远超其他年龄段人口。

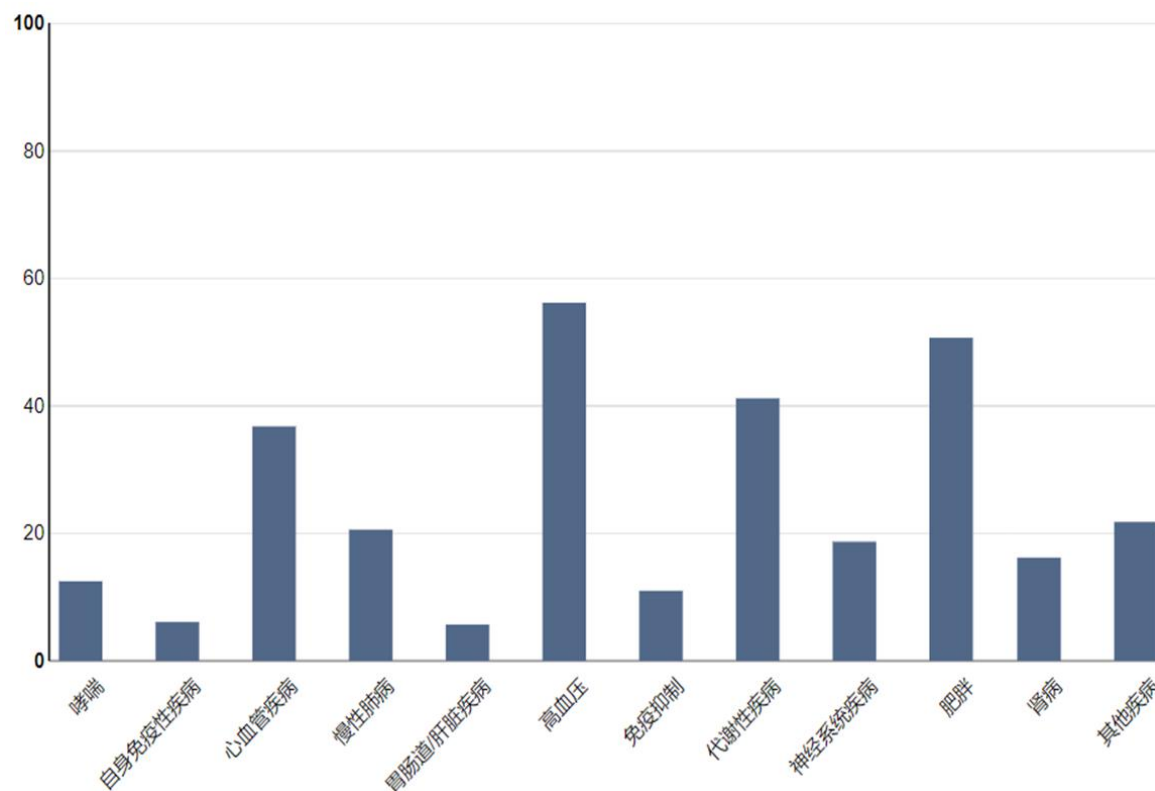
根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万的新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例，以 18-29 岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64 岁人群的住院风险提高了 4 倍、死亡风险提高了 30 倍；65-74 岁人群的住院风险提高了 5 倍、死亡风险提高了 90 倍；75-84 岁人群的住院风险提高了 9 倍、死亡风险提高了 220 倍；85 岁以上人群的住院风险提高了 15 倍、死亡风险提高了 570 倍。



数据来源：美国 CDC，数据截至 2022 年 2 月 12 日

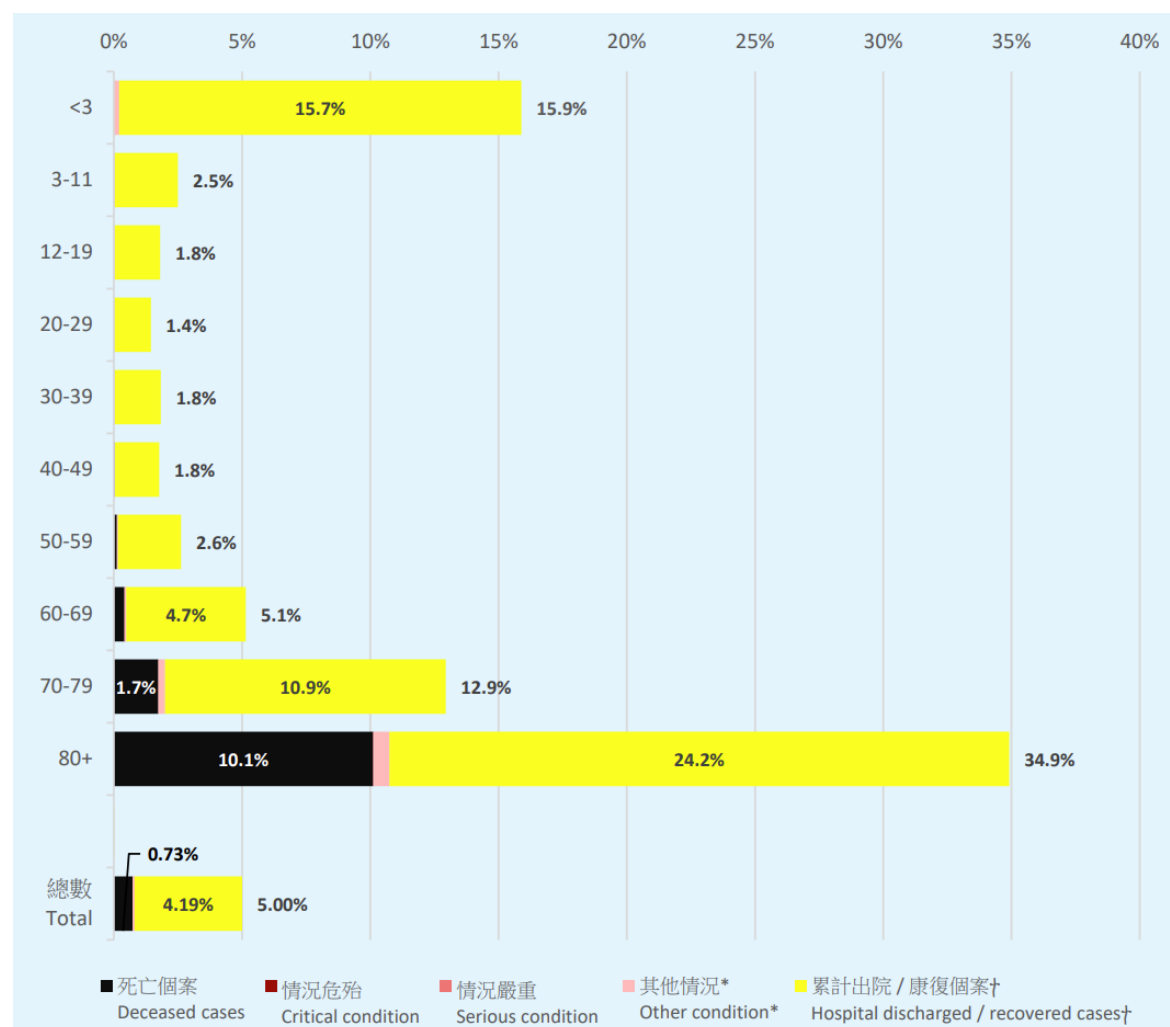
同时，基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

美国住院患者中基础性疾病人群占比（单位：%）



数据来源：美国 CDC，数据截至 2021 年 12 月 31 日

根据香港卫生署数据，2021 年 12 月 31 日至 2022 年 7 月 13 日，香港新增新冠感染者 1,267,209 例，累计住院患者 63,345 人，住院率 5.00%，主要集中在 3 岁以下婴幼儿及 60 岁以上老龄人口，其中 80 岁及以上人群的中重症比例最高。



数据来源：香港卫生署，<https://www.coronavirus.gov.hk/sim/index.html>

同时，60 岁以上老龄人群由于免疫能力较低、普遍患有基础疾病以及疫苗接种率较低（香港 60 岁及以上人群的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 49%，远低于 30-59 岁年龄组 80% 的接种率，80 岁及以上年龄组的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 18%），住院率及死亡率显著高于青壮年人群。

年龄组别	感染人数	死亡人数	感染死亡率	死亡人数分析			
				接种三剂疫苗	接种两剂疫苗	接种一剂疫苗	未接种疫苗
<3	13,418	1	0.01%	-	-	-	1

3-11	64,968	6	0.01%	0	0	1	5
12-19	51,129	5	0.01%	0	1	1	3
20-29	148,409	14	0.01%	0	6	1	7
30-39	209,105	25	0.01%	3	4	3	15
40-49	205,102	61	0.03%	4	16	5	36
50-59	206,605	250	0.12%	4	66	27	153
60-69	186,198	769	0.41%	17	139	115	498
70-79	89,085	1,541	1.73%	24	216	258	1,043
80+	64,666	6,533	10.10%	39	615	1,025	4,854
待定	28,524	4	0.01%	-	-	-	4
总数	1,267,209	9,209	0.73%	91	1,063	1,436	6,615

数据来源：香港卫生署

此外，根据伦敦国王学院及盖伊和圣托马斯国家医疗服务体系基金会的一项研究发现，免疫系统较弱的患者特别容易长期感染新冠病毒，且长期感染可能是新的新冠变种的来源，其中一名患者感染新冠长达 505 天，体内携带了包括阿尔法、伽马和奥密克戎在内的 10 种突变。在此背景下，低免疫力患者需要长期接受抗病毒治疗，新冠小分子治疗药物将满足该类群体的长期抗病毒需求。

（4）全球存在大量风险人群，新冠小分子药物对住院患者具有长期价值

在全球疫情环境下，老龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险。

高风险人群	人群规模
高龄人群	据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年该比例将增加至 22%； 根据第七次全国人口普查结果，我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%，与 2010 年相比，60 岁及以上人口的比重上升 5.44 个百分点
基础疾病人群	以高血压、糖尿病（主要代谢性疾病之一）、心血管疾病为例： 高血压： 根据世界卫生组织与英国帝国理工学院联合研究数据，1990 年至 2019 年，全球高血压患者增长约一倍，达到 12.8 亿人； 糖尿病： 根据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2021 年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，占全球人口的 10.5%，较 2019 年增加了 7400 万，增幅达 16%，据 IDF 推测，到 2045 年这一数字将达到 7.83 亿； 心血管疾病： 根据《美国心脏病学会杂志》发布的研究报告，全球心血管疾病患者数量从 1990 年的 2.71 亿人增至 2019 年的 5.23 亿人，30 年间心血管疾病病例几乎翻倍
免疫缺陷人群	除老年人口免疫力较低之外，免疫缺陷人群还包括以艾滋病、癌症等疾病患者：

	艾滋病：根据联合国艾滋病规划署发布的《2021 全球艾滋病防治进展报告》显示：截至 2020 年，全球 HIV 感染者约 3,770 万人，其中 2020 年新报告 HIV 感染者约 150 万人； 癌症：根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的 2020 年全球癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，其中中国新发癌症 457 万人，占全球 23.7%
未接种疫苗人群	根据牛津大学 Our World in Data 统计，截至 2022 年 7 月 8 日，全球累计报告接种新冠病毒疫苗 121.43 亿次，接种率 66.76%，仍存在较多的未接种人群

数据表明，全球存在大量高龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗的高风险人群，且部分人群数量仍将处于上升趋势。由于新冠病毒会较长期流行并且发生变异，因此新冠疫情带来的重症和死亡病例将持续出现，抗病毒药物不仅具有短期防疫价值，也是中长期抗击疫情的必备武器，具有长期战略价值。

（5）国家鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化发展

在新冠疫情背景下，国家出台多项政策鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化。2022 年 2 月，国家药监局药审中心发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》，针对新冠药物的研发以及上市标准制定了一系列指导原则，鼓励申请人与审评机构进行沟通交流。2022 年 3 月，第十三届全国人民代表大会第五次会议批准的《关于 2021 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2022 年国民经济和社会发展计划草案的报告》中强调“根据疫情防控需要进一步加快新冠病毒药物国内研发上市”。同时，全国多地发布了助力新冠药品研发上市的政策措施，支持新冠小分子治疗药物加快科技研发和产业化。

2022 年 3 月 14 日，国家卫健委发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，将辉瑞 Paxlovid 纳入诊疗方案，用于轻型和普通型且伴有进展危重型高风险因素的患者，为我国诊疗方案中添加抗新冠病毒小分子药物。疫情防治方案的调整将指引药物研发的新方向，加速我国新冠小分子药物的研发及产业化进程。

4、本次发行符合公司发展战略要求

公司致力于成为具有国际领先水平的创新型生物医药公司，研发、生产、销售中国自主研发的原创新药，打造全球知名的中国创新药品牌。

公司专注抗病毒领域的药物研究开发十余年，由 DONG XIE（谢东）博士领导的创始人团队拥有丰富的抗病毒领域创新药开发经验和专业知识，公司创

始人团队平均拥有二十年以上丰富的行业经验。

公司始终保持对人才的高度重视，结合公司未来的研发规划布局，加快人才引进步伐，开展多元化的人才储备。药物研发涉及多学科交叉合作，公司研发人员结构科学合理，专业背景涉及医学、药学、化学、生物学等专业领域。从业经历能够覆盖药物分子设计和发现、临床方案的设计与实施、法规市场药品的注册与获批、生产工艺放大与质量管控等研发核心环节。

此外，公司经过十余年的积累，与传染病治疗领域知名医疗机构以及业内顶尖临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，得到业内机构和专家的高度认可，为公司研发管线中其他产品的临床试验顺利实施打下良好的基础。

本次向特定对象发行股票所涉及的募投项目有助于加快公司临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，推动新冠小分子药物成为公司第二款实现全球商业化的产品，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次非公开发行的目的

1、推动公司新冠小分子药物研发，满足全球市场需求，助力抗击疫情

（1）全球新冠疫情或将长期持续，小分子药物为新冠治疗提供有效救治

在全球疫情反复的背景下，新冠药物需求日益增加。根据美国约翰斯·霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 6 月 30 日，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 5.46 亿例，全球累计死亡病例超过 633 万例。

在全球多国放宽疫情管控、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力降低、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，全球新冠疫情可能长期持续，抗病毒药物将为疫苗接种后的突破性感染以及未接种疫苗的感染者提供有效救治。

（2）公司新冠小分子药物 FB2001，技术路径优异，试验数据显示对主要变异毒株均有效

公司在研产品 FB2001，为抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，注射剂型拟

用于治疗新冠肺炎住院患者。公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

药物作用机制明确：蛋白酶抑制剂，靶向 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白酶（又称主蛋白酶 Mpro）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。3CL 蛋白酶抑制剂通过与 3CL 蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL 蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 主要变异毒株的抑制活性；同时，由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

广谱、高效抗病毒活性：临床前研究显示，FB2001 可以显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度；体外试验显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

无需联用药代动力学增强剂：注射用 FB2001 中国、美国 I 期临床数据显示，FB2001 安全性和耐受性良好；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（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用 FB2001 技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001 对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

（3）公司产品 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国抗新冠小分子药物自主可控的战略方向

全球已上市的新冠小分子药物均表现出相对显著的治疗作用，国内也有多家药企布局新冠小分子药物的开发，处于不同的临床开发阶段。

截至本报告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展注射用 FB2001 有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究，注射用 FB2001 美国 I 期临床试验推进中。

截至本报告披露日，注射用 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂（注射剂型）中进度位于全球前列，有望成为我国首个注射用 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国新冠小分子药物国产自主可控的国家战略。国内主要的 3CL 蛋白酶抑制剂如下：

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
Paxlovid	3CL	辉瑞	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	已获批（美国、欧洲、中国）
S-217622	3CL	盐野义制药	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	全球 III 期启动； 日本 NDA 推迟审批； 向中国提交新药上市申请相关准备材料
FB2001	3CL	前沿生物	住院患者	注射	国际多中心 II/III 期临床研究已获 CDE 批准；美国 I 期临床试验推进中
SIM0417	3CL	先声药业	阳性感染者治疗； 暴露后预防	口服	阳性感染者治疗：II 期临床试验； 暴露后预防：获批开展临床试验
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	I 期临床试验
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	口服	临床前
VV993	3CL	君实生物	-	口服	临床前

（4）全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，公司产品 FB2001 将填补全球住院人群治疗市场的空白

目前已上市的新冠小分子治疗药物，如辉瑞 Paxlovid、默沙东 Molnupiravir 等，均适用于轻、中症患者，仅吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）适应症范围包括住院患者，全球范围内尚无针对新冠住院患者的 3CL 蛋白酶抑制剂药物，存在较大的市场空白。

根据吉利德财报，2021 年瑞德西韦实现销售收入 55.65 亿美元，同比增长 98%，已在全球累计治疗超过 1,000 万患者，在美国有超过 50% 的新冠肺炎住院患者使用瑞德西韦进行治疗。

2021 年 12 月至今，奥密克戎毒株已成为全球范围内的主要流行毒株，根据吉利德财报，2022 年第一季度瑞德西韦实现销售收入 15.35 亿美元，同比增长 5%。

作为目前上市产品中唯一用于治疗新冠肺炎住院患者的抗新冠病毒小分子药物，瑞德西韦庞大及快速增长的产品收入规模代表了全球新冠肺炎住院患者治疗领域，具有可观的市场规模及增长空间。

FB2001 静脉注射制剂拟治疗人群为全球新冠住院患者，高龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群为潜在的全球新冠住院患者高风险群体，该类群体在新冠疫情下面临的风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

综上，本次募集资金将进一步推动公司新冠小分子药物研发，助力抗击疫情，填补全球市场空白，推进我国新冠小分子药物自主可控。

2、增强公司创新药物研发能力，增强公司核心竞争力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研究的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发

展。

在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，增强公司核心竞争力。通过本次募投项目的实施，将加快公司新冠小分子原创新药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）本次发行证券的品种

本次发行的股票种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元。

（二）本次发行证券品种选择的必要性

1、股权融资是适合公司抓住机遇快速发展的融资方式

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

2、银行贷款等债务融资方式存在局限性

现阶段公司通过银行贷款将会产生较大的财务费用，降低公司的盈利水平。同时，公司作为高研发投入的科技型企业，每年研发支出巨大，需要足够的资金储备保证公司技术的提前布局，若借助银行贷款、其他债务工具等方式进行融资，将提高公司的资产负债率，增加公司的经营风险和财务风险，不利于公司的可持续发展。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）本次发行对象选择范围的适当性

本次发行对象为杰正投资集团有限公司、诺德基金管理有限公司、谢辉、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 2 号定增私募投资基金、青岛杰正海诚商贸有限公司、UBS AG、百年保险资产管理有限责任公司-百年人寿保险股份有

限公司-分红保险产品、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 3 号定增私募投资基金，均为符合法律法规规定的特定投资者。上述发行对象均已与公司签订《附生效条件的股份认购协议》，对本次认购的发行股票的数量、金额、认购方式、认购股份的限售期及相关违约责任进行了约定。

本次发行对象的选择范围符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

（二）本次发行对象的数量适当性

本次发行的发行对象数量不超过三十五名（含三十五名），发行对象的数量符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关法律法规的规定，发行对象数量适当。

（三）本次发行对象的标准适当性

本次发行对象具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行定价的原则及依据

本次以简易程序向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日（即 2022 年 7 月 14 日）。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股票的程序和规则，确定本次发行价格为 13.51 元/股。

（二）本次发行定价的方法和程序

本次以简易程序向特定对象发行股票定价方法和程序均根据《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的相关规定。本次发行方案及相关事项公司第二届董事会第二十二次会议审议通过并经 2021 年度股东大会授权。根据股东大会授权，公司第三届董事会第二次会议确认了本次发行竞价结果和具体发行方案，尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会做出予以注册决定后方可实施。

本次发行定价的方法和程序符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合相关法律法规的要求，合规合理。

五、本次发行方式的可行性

（一）本次发行方式的合规性

1、公司不存在《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十一条规定的情形

公司不存在《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十一条的情形：

“（一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（二）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（三）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（四）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；

（五）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

2、公司募集资金使用符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十二条以及相关规则的规定

公司募集资金使用符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定：

“（一）应当投资于科技创新领域的业务；

（二）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（三）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。”

3、公司符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第二十一条第一款关于适用简易程序的规定

公司符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第二十一条第一款关于适用简易程序的规定：“上市公司年度股东大会可以根据公司章程的规定，授权董事会决定向特定对象发行融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票，该项授权在下一年度股东大会召开日失效。”

4、本次发行不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条第二款规定的下列不得适用简易程序的情形

本次发行不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》

第三十二条第二款规定的下列不得适用简易程序的情形：

“1、上市公司股票被实施退市风险警示；

2、上市公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员最近 3 年受到中国证监会行政处罚、最近 1 年受到中国证监会行政监管措施或证券交易所纪律处分；

3、本次发行证券申请的保荐人或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员最近 1 年因同类业务受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分。证券服务机构在各类行政许可事项中提供服务的行为，按照同类业务处理；证券服务机构在非行政许可事项中提供服务的行为，不视为同类业务。”

5、本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》规定的发行条件

本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》规定的发行条件：

“1、上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

2、上市公司申请非公开发行股票，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的 30%。

3、上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于 6 个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票。上市公司发行可转债、优先股和创业板小额快速融资，不适用本条规定。”

综上，公司本次证券发行符合相关法规规定，不存在不得以简易程序向特定对象发行证券的情形，发行方式符合相关法律法规的要求，发行方式合法、合规、可行。

（二）确定发行方式的程序合法合规

本次发行已经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过并经 2021 年度股东大会授权。根据股东大会授权，公司第三届董事会第二次会议确认了本次发行竞价结果和具体发行方案。本次发行尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会做出予以注册决定后方可实施。公司董事会决议、股东大会决议以及相关文件已在上交所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。

综上，本次发行的审议程序合法合规。

六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案经董事会审慎研究后审议通过。发行方案的实施将有利于公司持续稳定的发展，有利于增加全体股东的权益，符合全体股东的利益。

本次发行方案及相关文件在上交所网站及指定的信息披露媒体上进行了披露，保证了全体股东的知情权。

本公司将召开股东大会审议本次发行方案，全体股东将对公司本次发行方案按照同股同权的方式进行公平的表决。股东大会将就本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项做出决议，必须经出席会议的股东所持有效表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况应当单独计票。同时公司股东可通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

综上所述，本次向特定对象发行方案已经过审慎研究，公司董事会认为该发行方案符合全体股东利益；本次向特定对象发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，同时本次向特定对象发行股票方案将在股东大会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

七、本次发行对原股东权益或者即期回报摊薄的影响以及填补的具体措施

（一）测算假设及前提

1、假设本次发行于2022年8月完成。

2、假设注册后本次发行股票数量为2,000.00万股。若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间发生送股、回购、资本公积金转增股本等股本变动事项，本次发行股票数量将进行相应调整。

3、本次发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。

4、假设公司所处的宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

5、本次测算不考虑本次募集资金到位、其他非经常性损益、不可抗力因素、限制性股票归属等对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）、股本等的影响。

6、公司2021年度实现归属于母公司所有者的净利润为-26,005.59万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-31,102.22万元。以此数据为基础，根据公司经营的实际情况及谨慎性原则，假设2022年实现的归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润相比2021年度持存在减亏20%、持平、增亏20%三种情形，依此测算2022年归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润。

7、以上仅为基于测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响目的所作出的假设，不代表公司对2022年经营情况及趋势的判断，不构成承诺及盈利预测和业绩承诺，投资者不应据此假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（二）对公司主要财务指标的影响

基于上述假设的前提下，本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响测算如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	
		发行前	发行后
总股本（股）	359,760,000	359,760,000	379,760,000
假设 1：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度减亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-208,044,757.44	-208,044,757.44
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-248,817,722.89	-248,817,722.89
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-0.69	-0.66
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-0.69	-0.66
假设 2：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度持平			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-260,055,946.80	-260,055,946.80
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-311,022,153.61	-311,022,153.61
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.72	-0.68
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.72	-0.68
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-0.86	-0.82
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-0.86	-0.82
假设 3：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度增亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-312,067,136.16	-312,067,136.16

扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-373,226,584.33	-373,226,584.33
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.87	-0.82
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.87	-0.82
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-1.04	-0.98
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-1.04	-0.98

注：基本每股收益和稀释每股收益根据按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

本次发行完成后，公司基本每股收益、稀释每股收益将可能不会被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

（三）关于本次发行摊薄即期回报情况的风险提示

本次发行后，随着募集资金到位，公司净资产将会大幅增加，由于本次募集资金的使用和实施需要一定的时间，根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

（四）本次发行的必要性和合理性

1、推动公司新冠小分子药物研发，满足全球市场需求，助力抗击疫情

（1）全球新冠疫情或将长期持续，小分子药物为新冠治疗提供有效救治

在全球疫情反复的背景下，新冠药物需求日益增加。根据美国约翰斯·霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至2022年6月30日，全球新冠肺炎确诊病例总数超过5.46亿例，全球累计死亡病例超过633万例。

在全球多国放宽疫情管控、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力降低、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，全球新冠疫情可能长期持续，抗病毒药物将为疫苗接种后的突破性感染以及未接种疫苗的感染者提供有效救治。

（2）公司新冠小分子药物 FB2001，技术路径优异，试验数据显示对主要变异毒株均有效

公司在研产品 FB2001，为抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，注射剂型拟用于治疗新冠肺炎住院患者。公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

药物作用机制明确：蛋白酶抑制剂，靶向 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白酶（又称主蛋白酶 Mpro）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。3CL 蛋白酶抑制剂通过与 3CL 蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL 蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 主要变异毒株的抑制活性；同时，由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

广谱、高效抗病毒活性：临床前研究显示，FB2001 可以显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度；体外试验显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

无需联用药代动力学增强剂：注射用 FB2001 中国、美国 I 期临床数据显示，FB2001 安全性和耐受性良好；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（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用 FB2001 技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001 对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

（3）公司产品 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国抗新冠小分子药物自主可控的战略方向

全球已上市的新冠小分子药物均表现出相对显著的治疗作用，国内也有多家药企布局新冠小分子药物的开发，处于不同的临床开发阶段。

截至本报告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展注射用 FB2001 有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究，注射用 FB2001 美国 I 期临床试验推进中。

截至本报告披露日，注射用 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂（注射剂型）中进度位于全球前列，有望成为我国首个注射用 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国新冠小分子药物国产自主可控的国家战略。国内主要的 3CL 蛋白酶抑制剂如下：

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
Paxlovid	3CL	辉瑞	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	已获批（美国、欧洲、中国）
S-217622	3CL	盐野义制药	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	全球 III 期启动； 日本 NDA 推迟审批； 向中国提交新药上市申请相关准备材料
FB2001	3CL	前沿生物	住院患者	注射	国际多中心 II/III 期临床研究已获 CDE 批准；美国 I 期临床试验推进中
SIM0417	3CL	先声药业	阳性感染者治疗； 暴露后预防	口服	阳性感染者治疗：II 期临床试验； 暴露后预防：获批开展临床试验
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	I 期临床试验

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	口服	临床前
VV993	3CL	君实生物	-	口服	临床前

（4）全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，公司产品 FB2001 将填补全球住院人群治疗市场的空白

目前已上市的新冠小分子治疗药物，如辉瑞 Paxlovid、默沙东 Molnupiravir 等，均适用于轻、中症患者，仅吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）适应症范围包括住院患者，全球范围内尚无针对新冠住院患者的 3CL 蛋白酶抑制剂药物，存在较大的市场空白。

根据吉利德财报，2021 年瑞德西韦实现销售收入 55.65 亿美元，同比增长 98%，已在全球累计治疗超过 1,000 万患者，在美国有超过 50% 的新冠肺炎住院患者使用瑞德西韦进行治疗。

2021 年 12 月至今，奥密克戎毒株已成为全球范围内的主要流行毒株，根据吉利德财报，2022 年第一季度瑞德西韦实现销售收入 15.35 亿美元，同比增长 5%。

作为目前上市产品中唯一用于治疗新冠肺炎住院患者的抗新冠病毒小分子药物，瑞德西韦庞大及快速增长的产品收入规模代表了全球新冠肺炎住院患者治疗领域，具有可观的市场规模及增长空间。

FB2001 静脉注射制剂拟治疗人群为全球新冠住院患者，高龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群为潜在的全球新冠住院患者高风险群体，该类群体在新冠疫情下面临的风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

综上，本次募集资金将进一步推动公司新冠小分子药物研发，助力抗击疫情，填补全球市场空白，推进我国新冠小分子药物自主可控。

2、增强公司创新药物研发能力，增强公司核心竞争力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。

在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，增强公司核心竞争力。通过本次募投项目的实施，将加快公司新冠小分子原创新药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。**3、股权融资是适合公司抓住机遇快速发展的融资方式**

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

（五）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次发行募集资金将用于 FB2001 研发项目中期分析阶段，可加快公司创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，是公司完善产业布局的重要举措。通过本次募投项目的实施，将进一步提升公司的市场竞争力，扩大公司生产经营规模，提升公司盈利能力，实现公司的长期可持续发展。

2、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

在人员储备方面，本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的

核心技术及研发团队。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为公司持续研发实力打下了基础。

在研发技术方面，基于自主创新，公司拥有多项处于国际或国内先进水平的核心技术，并已全面应用在各主要产品的研发设计当中，实现了科技成果的有效转化。公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的产品储备，积累了大量新药开发的经验，能够高效的推进在研产品的临床进展。

在产业化方面，公司拥有 GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队。公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。公司的团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作、推广销售等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

（六）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、强化公司主营业务，提高公司持续盈利能力和市场竞争力

公司将在巩固现有业务优势的基础上进一步强化公司主营业务，加强研发与市场开拓，从产品结构、市场布局和技术实力等方面持续提升公司核心竞争力，提升公司的持续盈利能力。

2、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》。公司将根据相关法律法规和募集资金管理制度的相关要求，规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

3、积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

4、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（七）公司的董事、高级管理人员以及公司实际控制人关于本次发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

自承诺出具日至上市公司本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若上市公司董事、高级管理人员发生变化，则新任董事、高级管理人员亦需签署并认真履行以简易程序向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺。”

2、公司实际控制人 DONG XIE（谢东）对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；

2、本承诺出具日后至上市公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行上市公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给上市公司或者其投

资者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

八、结论

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，本次发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次发行方案的实施将有利于进一步提高公司持续经营能力，符合公司发展战略，符合公司及全体股东利益。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2022年7月21日