

股票简称：前沿生物

股票代码：688221



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

募集说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年八月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担连带赔偿责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	4
一、一般释义.....	4
二、专业释义.....	5
第一节 发行人基本情况	8
一、发行人基本情况.....	8
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	8
三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	11
四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	19
五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施.....	34
六、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	36
第二节 本次证券发行概要	43
一、本次发行的背景和目的.....	43
二、发行对象及与发行人的关系.....	57
三、本次向特定对象发行股票方案概要.....	59
四、本次发行是否构成关联交易.....	61
五、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	61
六、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件.....	62
七、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件.....	62
八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	64
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....	66
一、本次向特定对象发行募集资金使用计划.....	66
二、发行人本次发行与未来发展目标的关系.....	66
三、FB2001 研发项目中期分析阶段.....	66
四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务.....	68
五、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	69
六、本次发行募投项目非资本性支出的情况及合理性.....	69
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	72

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	72
二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	72
三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	72
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	72
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	72
第五节 与本次发行相关的风险因素	74
一、尚未盈利的风险.....	74
二、行业政策及监管风险.....	74
三、市场竞争风险.....	75
四、技术风险.....	75
五、经营风险.....	75
六、知识产权相关风险.....	76
七、募集资金项目实施风险.....	76
八、本次发行相关风险.....	77
九、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险.....	77
十、股票价格波动风险.....	77
十一、财务风险.....	77
十二、公司存在可能触及终止上市标准的风险.....	78
第六节 与本次发行相关的声明	80
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	80
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	81
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	86
二、发行人第一大股东声明.....	87
三、发行人实际控制人声明.....	90
四、保荐机构（主承销商）声明.....	91
五、发行人会计师声明.....	94
六、发行人律师声明.....	95
七、发行人董事会声明.....	96

释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

一、一般释义

本公司/前沿生物/发行人/公司	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司
本次发行	指	2022 年度前沿生物药业（南京）股份有限公司以简易程序向特定对象发行 A 股股票的行为
前沿有限	指	南京前沿生物技术有限公司，发行人前身
北京前沿	指	北京前沿嘉禾生物技术有限公司，发行人子公司
香港前沿	指	前沿生物药业（香港）有限公司，发行人子公司
前沿产业	指	南京前沿生物产业有限公司，发行人子公司
康得生物	指	南京康得生物科技有限公司，发行人子公司
齐河前沿	指	齐河前沿生物药业有限公司，发行人孙公司
四川前沿	指	四川前沿生物药业有限公司，发行人孙公司
前沿科技	指	四川前沿生物科技有限公司，发行人孙公司
德州前沿	指	德州前沿生物环保科技有限公司，发行人孙公司
香港建木	指	建木药业有限公司，英文名称为 BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED
上海众诚	指	上海众诚鸿运商务信息咨询服务事务所（有限合伙）
建木商务	指	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
鼎泽迅捷	指	北京鼎泽迅捷科技有限公司
南京建木	指	南京建木生物技术有限公司
南京玉航	指	南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）
瑞丰投资	指	北京瑞丰投资管理有限公司
倚锋太和	指	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）
南京晟功	指	南京晟功企业管理合伙企业（有限合伙）
沙利文	指	弗若斯特沙利文咨询公司
发行人会计师/毕马威	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/国浩	指	国浩律师（南京）事务所
保荐机构/保荐人/中信证券	指	中信证券股份有限公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（“CFDA”）；

理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA		2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
FDA	指	美国食品药品监督管理局
美国 CDC	指	美国疾病控制与预防中心
国家卫健委、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责，人口计生委和计划生育管理和服务职责相结合，组建中华人民共和国卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”）。2018 年，国家不再保留卫计委，组建国家卫生健康委员会
上交所	指	上海证券交易所
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》

二、专业释义

药品上市许可持有人制度	指	国家药品上市许可持有人制度，指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在整个生命周期内承担主要责任的制度
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处境的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关
临床前研究	指	对非人类受试者的非临床研究，以收集药效、毒性、药代动力学和安全性资料，并确定药物是否可用于临床试验
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期试验等
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件

艾滋病	指	获得性免疫缺陷综合征，是 HIV 病毒感染的最后阶段，可能导致 HIV 病毒携带者的免疫系统受到严重损害，使其逐渐更容易受到越来越多的感染和癌症的伤害
HIV 病毒	指	人类免疫缺陷病毒，一种通过接触 HIV 病毒感染者的体液（包括血液、精液、精液前液、阴道分泌液、直肠液以及乳汁）传播并感染免疫系统的活细胞的病毒
艾可宁/艾博韦泰	指	前沿生物开发的一种原创抗 HIV 病毒药物（商品名为“艾可宁”，通用名为“艾博韦泰”）
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
制剂	指	为治疗需要，按照注射剂、冻干粉针剂、片剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
静脉注射	指	将药物注入人体静脉内的一种医疗方法
靶点	指	药物在体内的作用结合位点，包括基因位点、受体、酶、离子通道、核酸等生物大分子
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
功能性治愈	指	通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞，使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害
CRO	指	合同研究组织，一种根据合同以研究服务外包的形式为制药、生物技术及医疗器械行业提供支持的组织
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2	指	2019 年新型冠状病毒，2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”。
新型冠状病毒肺炎、新冠肺炎	指	2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎。
德尔塔、Delta	指	新冠病毒变异毒株。最早于 2020 年 10 月在印度发现。2021 年 5 月，世卫组织将最早在印度发现的新冠病毒变异毒株 B.1.617.2 命名为“德尔塔”变体。
奥密克戎、Omicron	指	新冠病毒变异毒株。最早于 2021 年 11 月 9 日在南非首次检测到。2021 年 11 月 26 日，世界卫生组织将其取名希腊字母 Omicron（奥密克戎）。2021 年 11 月 29 日，世卫组织称，新冠病毒奥密克戎变异毒株在全球总体风险评估为“非常高”，可能在世界广泛传播。
奥密克戎变异毒株	指	指奥密克戎毒株变种，包括 BA.1、BA.2、BA.3、BA.4、BA5 等
3CL 蛋白酶	指	一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，其参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，变为成熟的 16 种非结构蛋白，这些蛋白参与不同的病毒功能，在病毒生命周期中发挥重要作用。
RdRP	指	RNA 依赖性 RNA 聚合酶。是冠状病毒复制周期中的关键酶，具有从基因组模板转录 mRNA 和作为复制酶复制基因组 RNA 的双重功能
辉瑞	指	Pfizer Inc.，一家总部位于美国的跨国制药企业
盐野义	指	SHIONOGI & CO., LTD.，一家总部位于日本的制药企业
默沙东	指	Merck & Co., Inc.; Merck Sharp & Dohme（MSD），一家总部位于美国的跨国制药企业
吉利德	指	Gilead Sciences, Inc.，一家总部位于美国的跨国制药企业
Paxlovid	指	辉瑞公司开发的口服小分子新冠病毒治疗药物 Paxlovid，由两种抗病毒药物——奈玛特韦（nirmatrelvir）片与 HIV 病毒蛋白酶增强剂

		利托那韦（ritonavir）片组成，用于治疗患新冠轻症至中症的成人和 12 岁及以上儿童，以及具有较高重症风险的人群
Molnupiravir	指	默沙东开发的一款抗新冠病毒口服药物，用于治疗轻度或中度新冠肺炎患者
Remdesivir、瑞德西韦	指	吉利德开发的一款注射用新冠肺炎治疗药物，用于治疗中重度新冠肺炎住院患者
S-217622	指	盐野义开发的一款抗新冠病毒口服药物
FB2001	指	前沿生物开发的一款抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂
EUA	指	美国食品药品监督管理局在公共卫生紧急情况持续期间对相应医疗产品采用的紧急使用授权（Emergency Use Authorizations）

注：本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异，是由四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

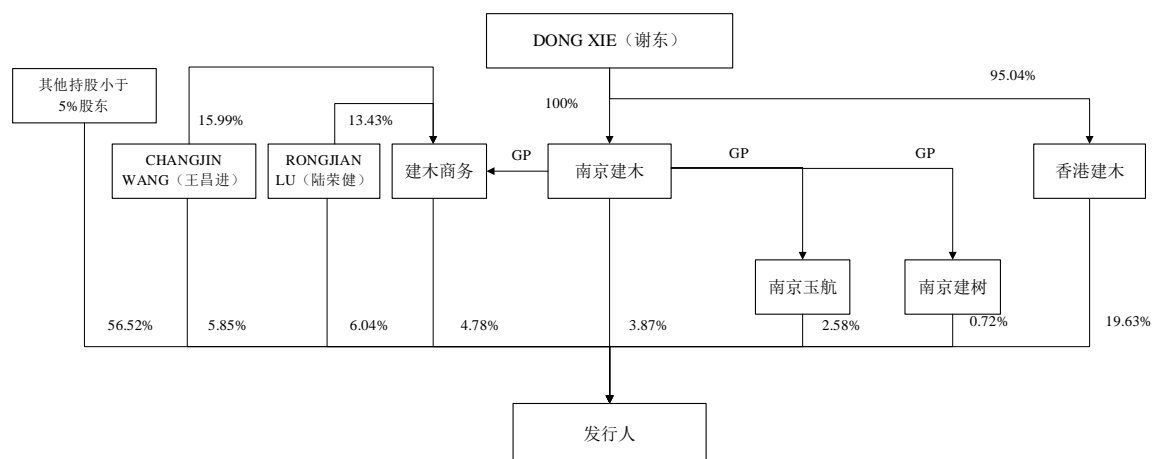
一、发行人基本情况

公司名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司
英文名称	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.
注册资本	35,976 万元人民币
股票上市地	上海证券交易所
A 股股票简称	前沿生物
A 股股票代码	688221.SH
法定代表人	DONG XIE
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）
经营范围	医药科技领域内的技术开发；生物医药产品及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；冻干粉针剂、原料药的生产以及销售；化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的生产以及销售（企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营）；商务咨询（不得从事经纪）；从事各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2022 年 3 月 31 日，公司股权结构如下图：



（二）发行人的前十大股东情况

截至 2022 年 3 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (股)	持股比例 (%)	有限售条件股 份数量(股)	质押股份 (股)
1	香港建木	70,638,750	19.63	70,638,750	无
2	RONGJIAN LU (陆荣健)	21,743,750	6.04	21,743,750	无
3	CHANGJIN WANG (王昌进)	21,059,500	5.85	21,059,500	无
4	建木商务	17,200,000	4.78	17,200,000	无
5	南京建木	13,922,500	3.87	13,922,500	无
6	鼎泽迅捷	10,633,104	2.96	-	无
7	南京玉航	9,290,000	2.58	9,290,000	无
8	北京瑞丰	8,902,400	2.47	-	无
9	上海众诚	8,615,227	2.39	-	无
10	南京晟功	7,041,974	1.96	-	无
合计		189,047,205	52.53	153,854,500	无

(三) 发行人的第一大股东、实际控制人情况

1、发行人第一大股东、实际控制人基本情况

(1) 第一大股东基本情况介绍

公司无控股股东。公司第一大股东香港建木基本情况如下：

公司名称	建木药业有限公司 (BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED)
成立时间	2013 年 5 月 14 日
已发行股份数	52,607 普通股
已缴或视为已缴的总款项	4,884,676.00 元
注册办事处地址	17/F., Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
主营业务	持有前沿生物股权，无其他实际经营业务。

截至本募集说明书公告日，香港建木的股权结构情况如下：

序号	股东姓名	持股数(股)	持股比例(%)
1	DONG XIE (谢东)	50,000	95.04
2	FAME EMINENT LIMITED	2,607	4.96
合计		52,607	100.00

(2) 实际控制人基本情况介绍

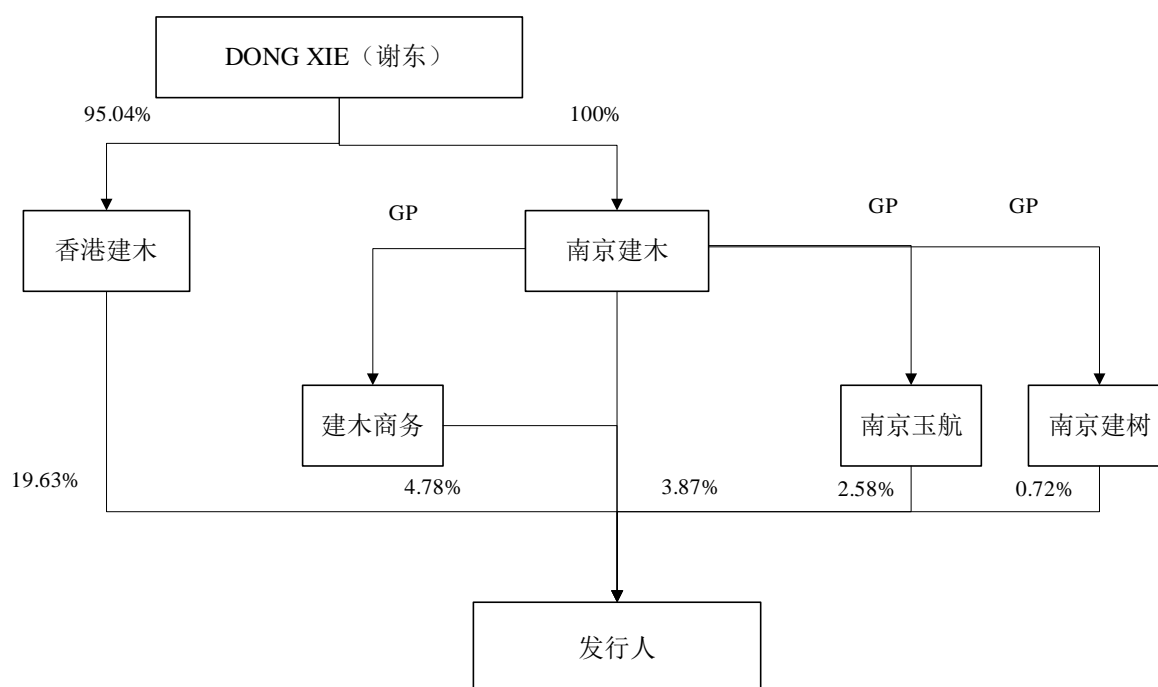
公司实际控制人为 DONG XIE (谢东)。DONG XIE (谢东) 通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接控制了公司 31.59% 股份的表决权，因此，

DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。DONG XIE（谢东）的基本情况如下：

DONG XIE（谢东）先生，男，1966 年出生，美国国籍，博士研究生学历。1988 年 9 月至 1993 年 6 月在 Johns Hopkins University（美国约翰霍普金斯大学）攻读博士学位；1993 年 7 月至 1995 年 7 月任该大学生物量热中心执行主任；1995 年 8 月至 1996 年 8 月任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目及生物医学巨型计算机中心助理科学家；1996 年 9 月至 2000 年 6 月任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人；2000 年 6 月至 2001 年 11 月任 Tibotec Inc. 研发总监、全球项目负责人；2002 年 8 月至 2013 年 5 月任重庆前沿董事长、首席科学家；2013 年 5 月至 2018 年 4 月任重庆前沿执行董事；2013 年 1 月至 2016 年 3 月任前沿有限董事长、首席科学家；2016 年 3 月至今任前沿生物董事长、首席科学家。

（3）公司与控股股东及实际控制人的股权控制关系图

截至本募集说明书公告日，公司与实际控制人之间的控制关系框图如下：



2、第一大股东主营业务情况及最近一年简要财务状况

香港建木自设立至今系持股平台，主要持有发行人股份，未实际经营。香港建木最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月/2022 年 3 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
总资产	10,824.56	10,824.85
净资产	9,234.70	9,234.99
净利润	0.29	-3.76

三、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司业务概况

公司是一家覆盖研发、生产和销售全产业链的创新型生物医药公司，自 2013 年成立以来聚焦抗病毒领域及慢病领域，形成了丰富的研发经验及技术积累。公司坚守“以患者为中心，创新解决方案，促进人类健康”的核心价值观，针对未被满足的临床需求，在全球范围内研究、开发安全有效、具有重大临床价值和全球竞争力的新型药物。

公司在抗 HIV 创新药赛道具有国际竞争力，为国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位，并于 2020 年荣登中国医药新锐创新力量十强企业。公司自主研发的国家 1.1 类新药艾可宁是全球首个获批的长效 HIV 融合抑制剂，2018 年获得国家药监局颁发的新药证书；2019 年被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；2020 年作为独家专利产品通过谈判方式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》；2021 年被《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》列为推荐用药方案。

在 2020 年新冠疫情暴发初期，公司作为在抗病毒领域有着十多年研发经验的创新型生物制药公司，与上海药物所合作开展前瞻性抗新冠病毒药物的研发布局，开展 FB2001 的研发。截至本募集说明书公告日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 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，FB2001 美国 I 期临床试验推进中，其研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中进度位于全球前列，有望成为我国首个 3CL 蛋白酶抑制剂。公司将持续加大对 FB2001 项目的研发投入，助力全球抗击疫情，推进我国新冠小分子药物自主可控。

同时，公司持续聚焦未满足的临床与患者需求，借助技术及平台优势进一步丰富产品管线，提升公司核心竞争力。截至 2022 年 3 月 31 日，公司在抗病毒、疼痛治疗领域、高脂血症治疗、骨质疏松治疗等领域布局了研发管线。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司产品及研发管线情况如下：

疾病领域	产品名称	适应症	临床研究阶段							区域
			临床前研究	IND 申请	I 期	II 期	III 期	上市申报	上市	
抗 HIV 病毒药物	艾可宁	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者								中国
	FB1002	HIV 多重耐药								中国
		HIV 维持治疗								美国
		HIV 免疫疗法								美国
		HIV 免疫疗法								中国
抗新冠病毒	FB2001	治疗新冠肺炎住院患者								美国
										中国
疼痛治疗	FB3001	肌肉骨骼关节疼痛治疗								中国
降血脂药物	FB6001	治疗高脂血症								中国

疾病领域	产品名称	开发阶段					区域
		小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	
治疗骨质疏松药物	FB4001						美国

（二）公司主要产品

1、已上市产品：艾可宁

艾可宁，公司自主研发的国家 1.1 类新药，全球首个获批的长效 HIV 融合抑制剂，2018 年获得国家药监局颁发的新药证书；2019 年被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；2020 年作为独家专利产品通过谈判方式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》；2021 年被《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》列为推荐用药方案。

（1）艾可宁的技术特点及产品优势

广谱：艾可宁是长效融合抑制剂，作用于 HIV 病毒感染的第一环节，能有效阻断病毒进入人体免疫细胞。艾可宁与靶点 HIV 膜蛋白 GP41 结合，抑制病毒膜与人体 CD4+T 细胞膜融合，从而阻止 HIV-1 病毒进入细胞。GP41 存在于所有 HIV-1 病毒，艾可宁对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒均有效。

长效且起效快：通过静脉注射方式，在患者体内起效迅速。艾可宁每周给药一次，在人体内具有 11 至 12 天的长半衰期，大幅长于一般多肽药物 2-3 小时的体内半衰期。

高安全性、强有效性：艾可宁为多肽类药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，安全性高。

药物相互作用小：艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用。艾可宁与其他药物相互作用少，于 2019 年 11 月被收录于利物浦药物相互作用数据库。

（2）艾可宁的竞争优势及目标人群

艾可宁作为长效注射药物在临床应用中一定的不可替代性，为经治患者提供高效低毒的新型药物组合，是对现有传统口服药物的补充和提升。公司依据艾可宁的产品特点以及竞争优势，制定了差异化的商业化市场区域及目标推广人群。艾可宁在中国及其他

发展中国家的目标推广患者及人数估算：

目标市场	HIV 感染者总数	接受治疗的 HIV 患者数	艾可宁目标患者群体	艾可宁目标患者人数
中国	约 114 万人	近 100 万人	住院患者（病毒抑制未达标、合并肺结核、合并肿瘤、围手术期等 HIV 感染者） 门诊患者（肝肾功能异常患者、耐药患者等）	约 58 万人
亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾 60 个发展中国家	约 1,500 万人	近 900 万人	住院患者（病毒抑制未达标、合并肺结核、合并肿瘤、围手术期等 HIV 感染者）	约 130 万人
数据说明： 1、国家卫健委公布，截至 2021 年 10 月底，我国现存艾滋病感染者 114 万例；根据中国疾控中心数据，截至 2018 年末，国内 HIV 病毒携带人数约为 125 万人。因相关部门暂未更新截至 2021 年末的最新数据，艾可宁在国内的目标患者人群总数，为基于 2018 年数据进行的估算，可能与实际情况存在一定的差异。 2、根据 UNAIDS，截至 2018 年末，发展中国家的 HIV 携带者约为 3,376 万人。因相关部门暂未更新截至 2021 年末的最新数据，艾可宁在目标发展中国家的目标患者总数，为基于 2018 年数据进行的估算，可能与实际情况存在一定的差异。				

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已覆盖全国 28 个省的 200 余家 HIV 定点治疗医院及 100 余家 DTP 药房；截至本公告披露日，艾可宁已在厄瓜多尔、柬埔寨、阿塞拜疆获得药品上市许可。公司将持续积极推进艾可宁在中国及海外市场的商业化进程。

2、抗新冠病毒在研新药注射用 FB2001

公司在研产品注射用 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。截至本募集说明书公告日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 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，FB2001 美国 I 期临床研究推进中。

（1）FB2001 的技术特点

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: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。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；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，病毒滴度的下降说明 FB2001 能够显著降低具有传染性的病毒颗粒数，可以有效清除肺部和脑部病毒，针对新冠肺炎住院患者的药物开发，具有重要的临床价值。

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 FB2001 注射剂型技术路径优异、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。

（2）FB2001 的目标人群

公司注射用 FB2001 拟适用人群为全球新冠住院患者。根据公开数据报道，全球住院患者累计已超 1,000 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	5931	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

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。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；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。

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，或将长期面临高危风险。截至报告披露日，国内尚无获批用于治疗新冠住院患者的抗新冠病毒小分子药物；全球范围内，仅有一款注射用瑞德西韦（Remdesivir）在部分国家获批用于治疗新冠肺炎住院患者，根据吉利德公布的财报，瑞德西韦在全球已治疗约 1,100 万患者，2021 实现全球销售收入 55.7 亿美元，2022 年第一季度实现销售收入 15.3 亿美元，瑞德西韦在美国的药品售价为 3,120 美元一个疗程，美国有超过 50% 的住院患者使用该产品。

截至本募集说明书公告日，公司 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中研发进度位于全球前列。

3、抗 HIV 病毒在研产品 FB1002（长效、注射抗 HIV 两药组合）

FB1002，由艾可宁联合 3BNC117 抗体组成的两药组合，为长效、注射、双靶点融合抑制剂，拟每 2 周-4 周给药一次，是一款聚焦全球市场的抗 HIV 在研新药，旨在替代现有口服疗法，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”多种适应症。

维持治疗适应症：针对 HIV 病毒得到有效控制的 HIV 感染者的维持治疗，拟每 2 周-4 周用药一次，替代需每日服用的口服药。艾可宁和 3BNC117 都具有较长的体内半衰期，其作用靶点分别为 HIV 膜蛋白 GP41 和 GP120，通过静脉注射方式给药。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于美国 II 期临床研究阶段。

多重耐药适应症：针对为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效的抢救性新药。FB1002 抗 HIV 作用机制与目前治疗艾滋病主要药物的机制都不同，实验室检测 FB1002 对多种耐药病毒有效。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于国际多中心 II 期临床研究阶段。

免疫疗法适应症：通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即病毒库），提高针对 HIV 病毒的自身免疫反应，使患者在一定期间内不使用任何药物而病毒复制得到有效控制，探索功能性治愈。3BNC117 可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答，艾可宁可以帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于中国 II 期临床研究阶段。

4、治疗肌肉骨骼关节疼痛在研产品 FB3001

FB3001，新型透皮镇痛贴片在研产品，是采用新型专利制剂而研制的外用消炎镇痛透皮贴片，拟用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛。国内外用镇痛贴膏、贴剂大多缺乏临床试验数据证实其安全性和有效性，FB3001 在美国 II 期临床试验数据显示能够更有效地缓解腰背痛患者的疼痛，达到有统计意义的治疗终点指标，其疗效、安全性得到了一定的验证。截至本募集说明书公告日，公司已完成 FB3001 中国桥接 I 期临床试验，正在与监管部门沟通下一阶段验证性临床方案。

5、治疗性长效降血脂在研产品 FB6001

FB6001，为治疗性长效降血脂多肽疫苗，是全球首个针对 PCSK9 靶点的多肽免疫疗法，PCSK9 靶点是继他汀类药物之后业内公认的有效降脂靶点，开发成功可以为高胆固醇血症的临床治疗提供新的用药选择。多肽免疫疗法有望实现 3-6 月给药一次且成本较低，与现有的抗体疗法（每 2 周注射一次）相比具有相当优势，满足患者长效降血脂的用药需求。

Affiris 公司在欧洲已经完成了 FB6001 的一期临床试验，数据显示 FB6001 安全性良好，且能够显著降低低密度脂蛋白（LDL-C）。

FB6001 拟用于原发性高脂血症，包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH 和 HoFH）患者；混合性血脂异常；以及动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防。

截至本募集说明书公告日，FB6001 处于临床前研究阶段。

6、治疗骨质疏松产品 FB4001

特立帕肽注射液是礼来公司的原研产品，其活性成分特立帕肽是由 34 个氨基酸组成的长链多肽，注射液产品灌装在卡式瓶中，包装在固定多剂量注射笔中，每天单次给药，单只注射笔可连续使用 28 天。2021 年礼来特立帕肽注射液销售金额约 8 亿美元，截至目前，美国尚无特立帕肽注射液的仿制药获批上市。

FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，其中的特立帕肽，采用与原研产品定性定量一致的处方，经无菌过滤，以无气泡方式灌装至卡式瓶中，采用全自动注射笔组装机将卡式瓶组装到定制的注射笔中，实现与原研特立帕肽注射液/注射笔的一致性。拟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。

公司计划于 2022 年向美国 FDA 提交 FB4001 的 ANDA 申请，公司将结合实际情况推进 FB4001 的商业化进程。

（三）主要业务模式

1、研发模式

目前公司研发模式以自主研发为主，通过自主研发打造公司核心产品，同时辅以授权引进具有临床差异化和风险可控的药物，丰富研发管线，最终实现新药上市销售给公司注入持续的内生发展能力。

自主研发模式下，即研发工作完整覆盖新药研发的全流程。公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程。

授权引进模式，即从其他新药研发机构和企业通过授权或转让引进其在研新药，由公司开展后续临床试验与新药注册申请所有工作，最终实现上市销售。

2、采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。公司根据 GMP 管理规范与内部控制规范建立了《新供应商引进管理制度》、《标准采购订单管理制度》、《原材料验收入库管理制度》等制度性文件，公司采购部按照要求采购主要物料、

辅料、包装材料、研发材料等，以保证公司的各类采购活动有序进行。

3、生产模式

报告期内，公司采用自建生产基地生产及聘请符合资格的委托合同生产企业进行生产两种生产模式。

自建生产基地模式，公司主要产品艾可宁的生产基地位于南京乾德路生产基地，该生产基地已经通过了 GMP 认证及环评审查，并严格按照 GMP 要求与药品质量标准进行生产。此外，公司已经制订了《质量管理体系管理规程》、《安全生产教育制度》、《化学品管理规程》、《内部环保制度》等全套制度对公司生产流程进行规范。报告期内，公司正在积极推进位于南京江宁、四川金堂、山东齐河的原料药和制剂生产基地的建设。

委托生产模式，公司对受托方进行全面的审计与评估，确认受托方具有完成受托工作的能力，并能保证符合 GMP 的要求，遴选 CMO 公司。选定候选 CMO 公司后，公司进行技术转移及现场技术指导与监督，确保生产过程符合生产工艺的要求，CMO 公司按照协议约定完成合格产品的制造。

四、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

公司是一家创新型生物医药企业，主要业务为创新药物的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为制造业（C）中的医药制造业（C27）；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。

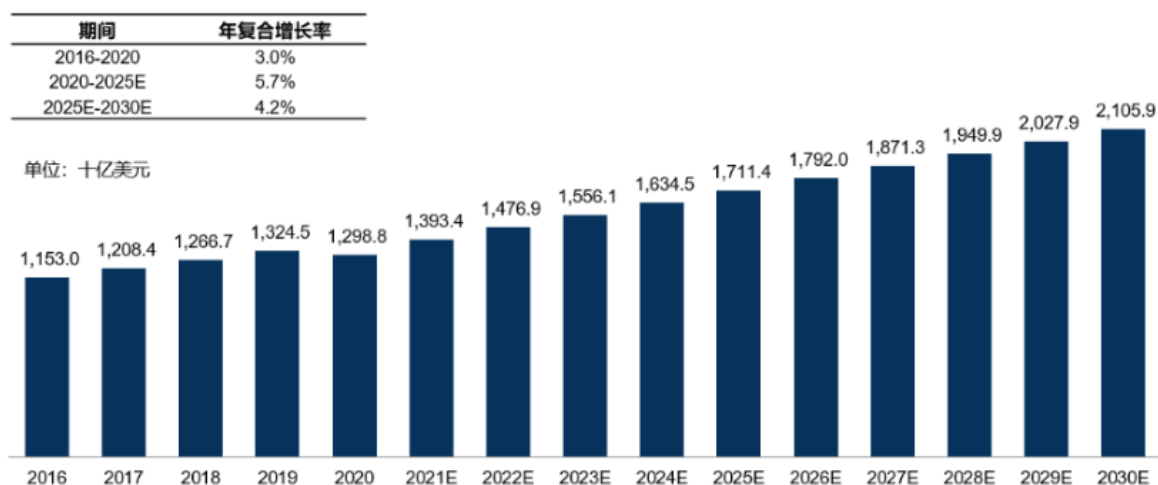
（一）发行人所处行业的主要特点

1、医药行业基本情况

（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%。

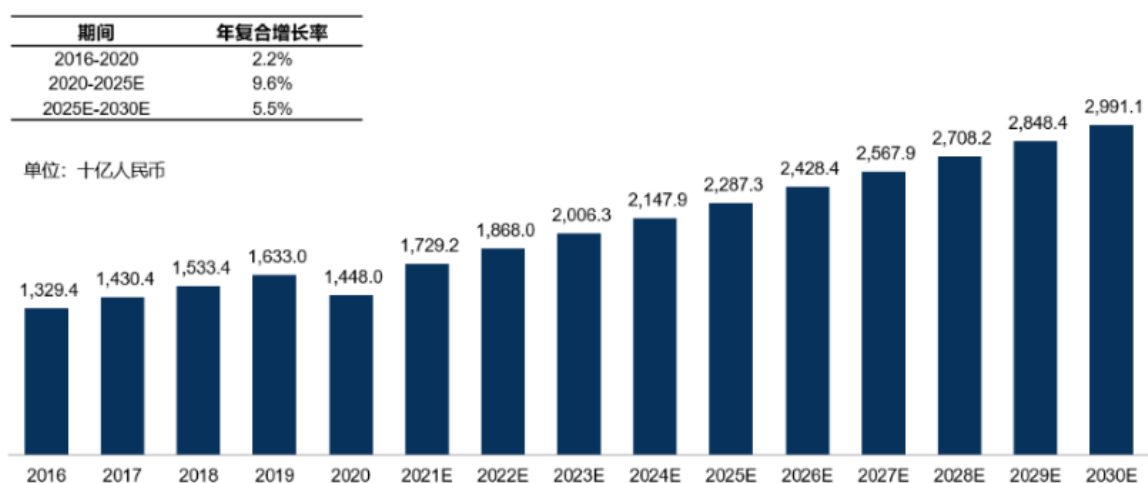
全球医药市场规模，2016-2030E



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。

2、行业发展趋势

创新药作为医药工业的核心版块，规划在专栏中提出了更明确的目标。对于化学药，重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。

既强调创新，也强调新产品产业化进程以及创新产品的推广应用。持续完善审评审批政策，发展与技术创新相适应的审评能力，促进临床价值确定的创新产品加快上市。持续推动医药目录动态调整和准入谈判，健全新药价格形成机制，大力发展商业健康保险，促进创新产品的市场化应用。

国际竞争仍然是医药工业发展的趋势，深化引进来、走出去，创造国际竞争新优势。支持鼓励跨国公司在华设立研发中心和创新药生产基地。引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究。加快产业链全球布局，鼓励企业提高国际市场运营能力，加强与共建“一带一路”国家投资合作，积极开拓新兴医药市场。

十四五期间，医药工业处于新的发展阶段，在国家的大力支持和顶层设计下，依旧是创新最为活跃的领域，未来我国创新医药产业将获得长足发展。

3、行业的经营模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，行业内公司通常综合考虑技术平台能力和优势、临床需求和创新药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队、合作模式研发等形式进行新药研发。

在研产品上市后，创新药企业通常根据市场特点、同类药物及竞争对手的价格，综合考虑各品种的差异化竞争优势、患者可及性、支付手段、医保合作以及药物经济学原

则等多重因素，制定价格策略。

（二）行业竞争情况

1、公司主要产品市场竞争情况

（1）抗 HIV 病毒药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场地位

1) 艾滋病基本情况

艾滋病是世界性流行病，又名获得性免疫缺陷综合征，是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的恶性传染病。艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病，目前临床上大多采用三种或三种以上具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节的药物联合使用，从而避免单一用药产生的耐药性，即为鸡尾酒疗法，亦被称为“高效抗逆转录病毒治疗”（Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART）。

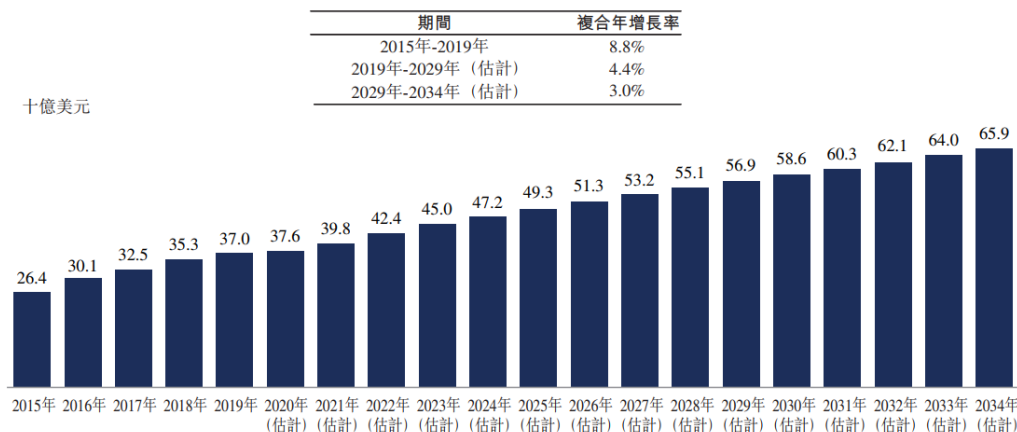
根据 UNAIDS 发布的《2021 全球艾滋病防治进展报告》显示：截至 2020 年，全球 HIV 感染者约 3770 万人，其中约有三分之一的人群 HIV 病毒载量未达到有效抑制；2020 年新报告 HIV 感染者约 150 万人。

国家卫健委发布的最新数据显示，截至 2021 年 10 月底，全国报告现存艾滋病感染者 114 万例，上年同期为 104.5 万例。中国疾控中心报告，2021 年 1 月-10 月新增艾滋病感染者为 11.1 万，性传播占报告病例的 97%，其中异性传播占到了 71%，同性性传播占到了 26%，性传播是我国目前艾滋病的主要传播途径。

2) 全球及中国 HIV 药物市场规模及发展趋势

根据弗若斯特沙利文的数据，全球 HIV 药物市场于 2019 年达到 370 亿美元，预计到 2034 年将进一步增长至 659 亿美元。近年来新获批的疗效好、安全性高的创新型艾滋病治疗药物占据了全球 HIV 药物市场大部分份额。根据公开资料显示，2021 年全球抗 HIV 排名前五大药物必妥维、捷扶康、绥美凯、达可辉、特威凯 2021 年度单药销售金额分别为 86.24 亿美元、28.79 亿美元、18.82 亿美元、17 亿美元、13.81 亿美元，合计销售金额达 164.66 亿美元。

全球 HIV 藥物市場，2015 年 – 2034 年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年来，我国艾滋病治疗率的提高和患者结构改变带来的支付能力的提升，患者对药物更有效、更安全的诉求愈发强烈。我国医药研发企业投入大量资源用于新型抗 HIV 病毒药物的研发及商业化，包括艾可宁在内的新型抗 HIV 药物陆续在国内上市，跨国药企也加速布局中国艾滋病市场，包括绥美凯、捷扶康、达可挥、普泽力、必妥维等新药获准上市。新型药物在疗效、安全性、给药方式、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势，新型药物的成功研发及上市推动了我国抗 HIV 治疗方案整体水平的提升。

随着国家医保目录动态调整，更多抗 HIV 病毒药物被纳入医保，HIV 患者可以通过医保报销部分用药费用，减轻自费购药的经济负担，大幅提升患者对药品的可负担性及可及性，从供应端促进国内抗 HIV 医保及自费药物市场发展。根据 IMS Health&Quintiles 报告，预计至 2027 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将可能超过 100 亿元，呈快速增长态势。

3) 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内抗 HIV 创新药领军企业，是国家“十三五”重大专项新药创制专项《治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发》牵头单位。艾可宁是国内首个上市的国家 1.1 类创新药，中国唯一的长效、注射抗 HIV 药物，具有一定的临床不可替代性，解决了未被满足的临床需求。

艾可宁于 2018 年上市当年即被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》；2020 年

12 月，作为独家专利产品通过谈判方式被纳入国家医保目录。2021 年 10 月，艾可宁再次被列入《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》，在艾滋病治疗的多个细分领域以及暴露后预防用药均被推荐。2021 年，艾可宁荣获江苏省科学技术二等奖。

经过多年的积淀，公司科技创新能力得到国家和当地政府的认可。2021 年 11 月，公司经过江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局三个部门联合认定为高新技术企业；公司江宁生产基地作为当地新兴产业支柱之一，申请 2021 年度江苏省战略性新兴产业发展专项已获立项批准；公司专注多肽研究十余年，形成了具备科技成果转化能力的长效多肽技术平台，该平台于 2021 获批为南京市长效多肽药物工程研究中心；在北京展览馆将举办的国家“十三五”科技创新成就展，公司作为国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头企业受邀参展。

作为一家抗 HIV 中国创新药企业，公司在国际舞台上具有竞争力。在全球抗 HIV 学术领域成绩卓著，2021 年 7 月，艾可宁 III 期临床试验研究成果在第 11 届国际艾滋病协会艾滋病科学大会（IAS）上发布，基于艾可宁的两药简化方案获得国内外专家认可；2021 年 10 月，第 18 届欧洲艾滋病大会（EACS）上分享以艾可宁为核心的两药简化方案用于艾滋病重症患者临床治疗的真实世界数据。此外，公司 FB1002（长效、全注射抗逆转录病毒联合疗法）是首个在美国 FDA 申报临床试验的中国抗 HIV 创新药项目，面向全球抗 HIV 病毒市场，旨在替代现有口服疗法，探索功能性治愈，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。凭借技术创新性和先进性，FB1002 多重耐药适应症被纳入美国 FDA 快速审评通道。

（2）新冠病毒小分子药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场地位

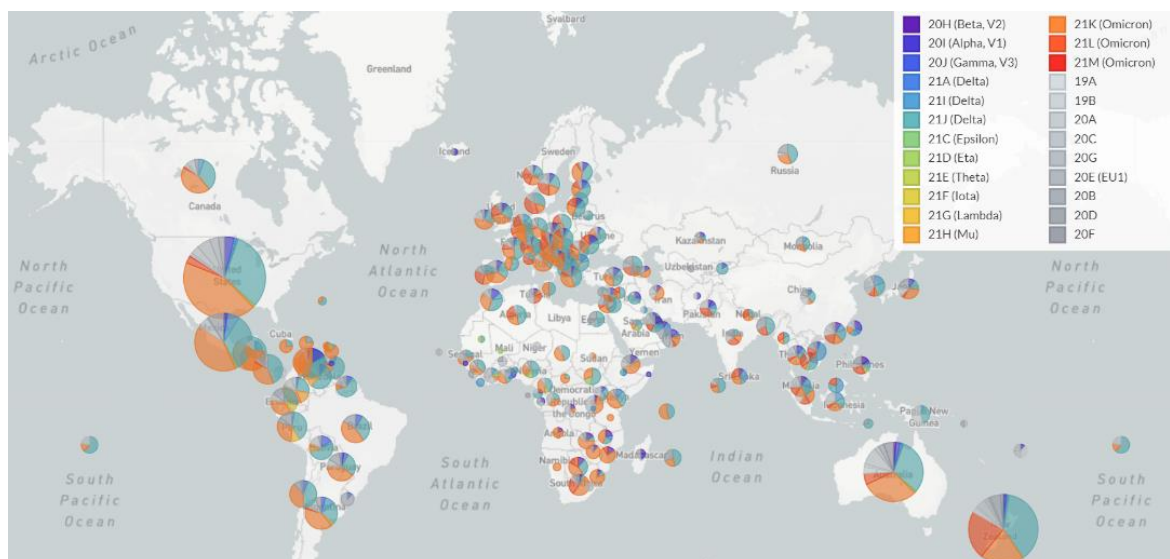
1) 新冠肺炎基本情况

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，

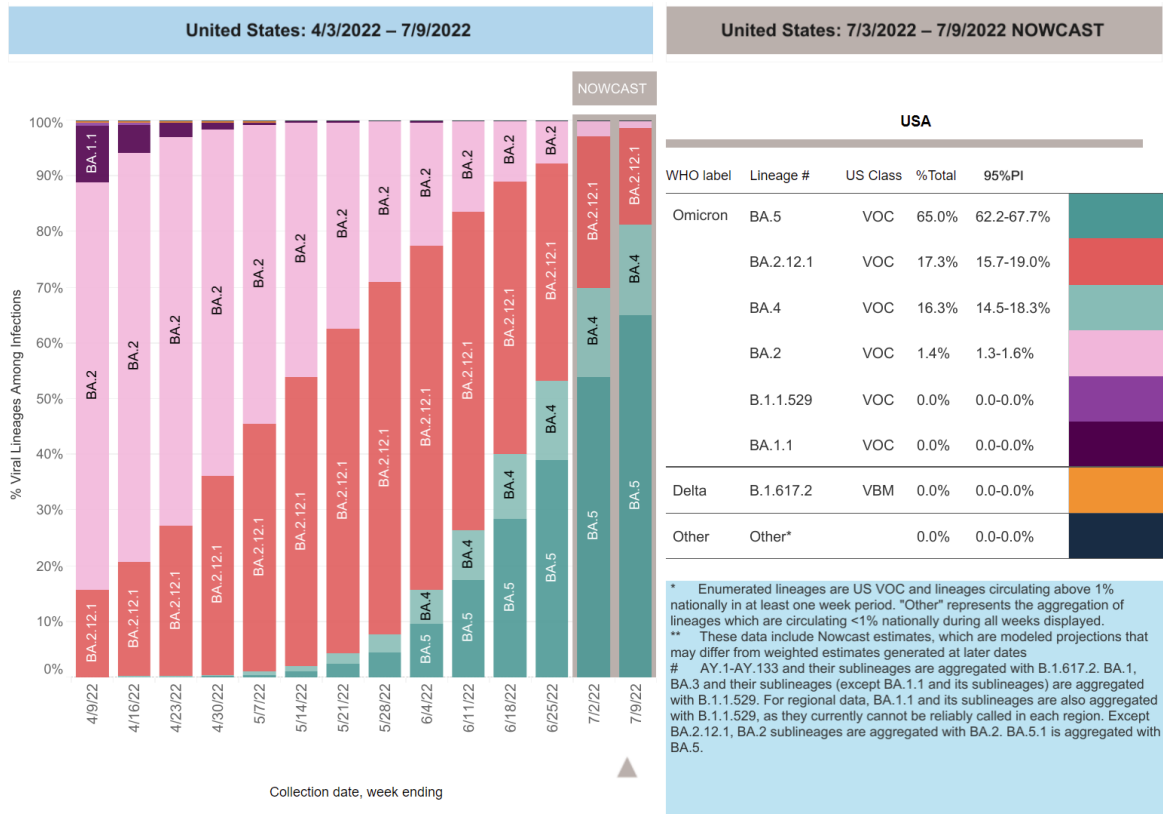
2021 年 11 月出现于南非)。

根据 Nextstrain 统计数据，2022 年开始，奥密克戎及其变异毒株 BA.2 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。



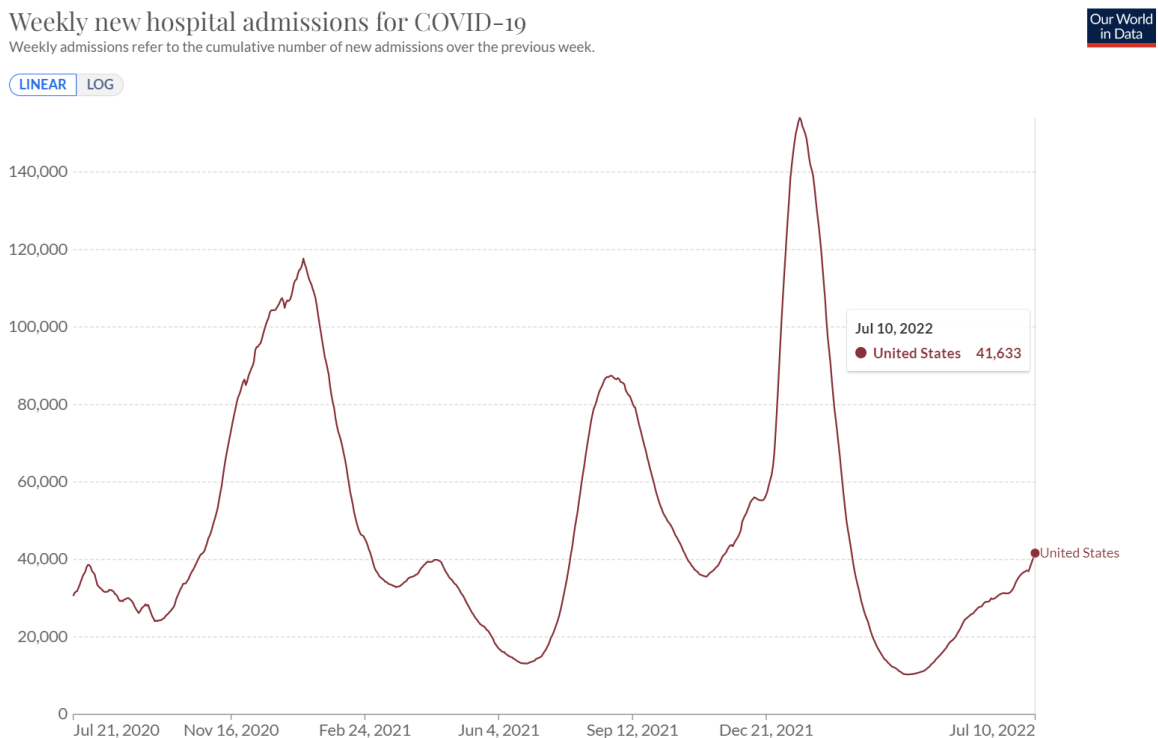
资料来源：Nextstrain

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>

与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>

根据公开数据报道，全球住院患者累计已超 1,000 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	5931	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

我国方面，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

地区	累计确诊人数	治愈人数	死亡人数
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

2) 全球及中国抗新冠病毒小分子药物市场概览及发展趋势

①中美已批准抗新冠病毒小分子药物情况

截至 2022 年 3 月，中国已批准或授予 EUA 的抗新冠病毒小分子药物为辉瑞的 3CL 蛋白酶抑制剂 Paxlovid，其适应症包括轻型、普通型患者。

截至 2022 年 3 月，美国已批准或授予 EUA 的抗新冠病毒小分子药物共计 3 个，其中 3CL 蛋白酶抑制剂一个，即辉瑞 Paxlovid；RNA 聚合酶抑制剂 2 个，即吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）和默沙东 Molnupiravir。

英文通用名	Nirmatrelvir/Ritonavir	Remdesivir	Molnupiravir
中文通用名	奈玛特韦/利托那韦	瑞德西韦	莫努匹韦
商品名	PAXLOVID/帕克斯洛维德	Veklury	LAGEVRIO
开发企业	辉瑞	吉利德	默沙东
类型	小分子	小分子	小分子
靶点	3CL	RNA 聚合酶	RNA 聚合酶
授予 EUA 时间	12/22/2021	05/01/2020	12/23/2021
是否批准治疗新冠	否	10/22/2020	否
治疗阶段	轻、中症	住院治疗	轻、中症治疗
储存条件	20°C to 25°C	30°C以下	20° to 25°C
2021 年全球销售额	0.76 亿美元	55.65 亿美元	9.52 亿美元
给药方式	口服	静脉输注	口服

资料来源：pharmsnap，美国 FDA

②抗新冠病毒小分子药物的市场规模

截至 2022 年 6 月，尚无权威机构对全球抗新冠病毒小分子药物市场规模做出统计与预测，但现有上市的新冠治疗药物的销售实现情况足以体现新冠治疗药物旺盛的市场需求。

瑞德西韦是 FDA 唯一正式获批治疗新冠住院患者的小分子治疗药物。根据吉利德财报，瑞德西韦 2021 年销售收入 55.7 亿美元，同比增长 98%，2022 年第一季度销售收入 15.3 亿美元，瑞德西韦在全球治疗约 1,100 万患者，在美国有超过 50%的住院患者使用。

治疗轻、中症患者的小分子口服药 Paxlovid 在 2022 年一季度实现销售收入 14.70 亿美元，辉瑞预测 Paxlovid 在 2022 年的销售额高达 220 亿美元。

③3CL 蛋白酶抑制剂在新冠病毒治疗中的优势与机会

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，其参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，变为成熟的 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，现有的 3CL 蛋白酶抑制剂在临床前研究中均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。综上，基于其确定的抗病毒活性及良好的安全性，3CL 蛋白酶抑制剂是目前作用机制优异的新冠小分子药物技术路径。

④全球 3CL 蛋白酶抑制剂的开发进展

在全球范围内的 3CL 蛋白酶抑制剂中，辉瑞 Paxlovid 已获批上市，在辉瑞之后，盐野义开发的不联用药代激动剂利托那韦的 S-217622 已在日本提交上市申请并在美国获批 III 期临床试验。国内方面，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意前沿生物开展 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，FB2001 美国 I 期临床试验推进中，为国内研发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂注射剂型。

全球主要的 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

3) 公司新冠病毒治疗药物市场在行业中的竞争地位

①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：FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu\text{M}$ ，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。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；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，病毒滴度的下降说明 FB2001 能够显著降低具有传染性的病毒颗粒数，可以有效清除肺部和脑部病毒，针对新冠肺炎住院患者的药物开发，具有重要的临床价值。

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 FB2001 静脉注射制剂技术路径优异、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。

②注射用 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂之一，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。

截至本募集说明书公告日，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。

截至本募集说明书公告日，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。

③全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，注射用 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，仅吉利德的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。

2、公司竞争优势

（1）卓越的研发管理团队，前瞻性战略布局

公司专注抗病毒领域的药物研究开发十余年，是中国抗 HIV 创新药领域的领军企业，国家级高新技术企业。由 DONG XIE 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的行业经验，在所辖领域经验丰富且富有远见与抱负，创始人团队一起合作共事十余年，始终保持稳定状态，卓越而稳定的创始人团队是公司高速发展的基石。

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，引进的人才融合全球视野、先进技术知识、强大执行力和主人翁意识等综合素养。截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有研发人员 84 人，其中硕士及以上学历人员的研发人员 45 人，占比 53.57%。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。

（2）研发、生产、商业化全产业链，保障公司可持续发展

国内的商业运营团队核心骨干拥有创新药商业运作和推广经验，曾在知名跨国药企业任职，成功运作过若干创新药在中国商业化转化的案例。这支专业化的商业运营团队围绕市场准入与渠道拓展、策略分析与学术推广、团队建设及绩效管理三个维度，已建立较为完善且稳定运行的营销管理体系。通过这支商业运营团队，构建的营销网络在国内同领域中覆盖面最广，开拓程度最深入；持续的学术推广，已在国内重点传染病医院形成良好的学术口碑。

公司海外业务部，团队领头人具备艾滋病领域海外药品注册上市和商业化推广经验，大部分团队成员均具有在国际知名药企的市场推广经验。截止 2022 年 3 月 31 日，已经实现艾可宁在 2 个海外国家的注册上市，通过探索形成一条可复制的海外注册路径，验证了此前提出的公司主导辅以当地合作伙伴协助的海外业务模式可行性。此外，为未来海外销售提前布局，开展学术推广和品牌建设，通过积极参与具有国际影响力的学术活动，巩固国际学术地位，提升公司品牌的国际影响力。

产业化能力已成为生物医药公司重要的核心竞争力之一。公司在国内布局三个具备规模化生产能力的产业化基地，分别位于南京江宁、四川金堂和山东齐河，三大生产基地正式投产后的规模效应，将为公司带来更具竞争力的生产成本，并支持更多临床试验加速推出新药物。根据目前已上市产品商业化进度和在研产品管线的研发进度，提前安排生产计划，为公司现有产品商业化持续扩张以及在研药物临床需求提供相匹配的充足产能。

（3）锁定优势赛道，布局蓝海市场

公司已在抗 HIV 药物领域深耕十余年，在抗 HIV 新药研发方面注重未被满足的临床需求，解决现有疗法的局限，注重产品差异化研发策略，力争研制出具有自身特色和竞争优势的创新抗 HIV 药物。通过对 HIV 病毒的深刻理解，开发出作用靶点高度保守、广谱抗 HIV 病毒活性、安全性高、与其他药物相互作用小的长效抗艾滋病新药艾可宁，针对产品特点，锁定临床需求未被满足的患者群体，开拓蓝海市场。得益于上述研发经验及技术积累的传承，目前公司正积极推进艾可宁的升级产品联合疗法 FB1002 在中美两地的二期临床试验，通过艾可宁及联合疗法 FB1002，实现公司产品覆盖包括欧美等发达国家在内的全球抗 HIV 市场。

五、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施

（一）公司科技创新水平

公司致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。是抗病毒创新药研究领域的先驱企业，尤其在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有国际竞争力，并已形成了立足中国、面向全球的国际化商业格局。也是国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位，并于 2020 年荣登中国医药新锐创新力量十强企业。公司于 2020 年 10 月在上海证券交易所科创板挂牌上市（股票代码：688221.SH），上市以来先后获得“2020 年中国医药新锐创新力量十强企业”、“2021 年度科创板最具投资价值企业”等商业殊荣。

公司已上市独家专利产品艾可宁，国家一类新药，用于治疗艾滋病病毒感染。为提升患者对产品的可负担性及可及性，惠及更多患者，于 2020 年 12 月进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，医保支付标准为 532 元（160mg/支），与未进入国家医保目录的终端零售价格 992 元（160mg/支）相比，降价幅度为 46.37%，大大减轻患者经济负担，帮助患者改善抗病毒治疗的整体效果，最终达到提升我国艾滋病防控水平的目标。

在 2020 年新冠疫情暴发初期，公司作为在抗病毒领域有着十多年研发经验的创新型生物制药公司，与上海药物所合作开展前瞻性抗新冠病毒药物的研发布局，开展 FB2001 的研发。截至本募集说明书公告日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 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，FB2001 美国 I 期临床试验推进中，其研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中进度位于全球前列，有望成为我国首个 3CL 蛋白酶抑制剂。公司将持续加大对 FB2001 项目的研发投入，助力全球抗击疫情，推进我国新冠小分子药物自主可控。

经过多年的积淀，公司在科技创新、科技成果产业化落地、工程技术等方面取得的成绩得到国家和当地政府的认可。本报告期，公司经过江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局三个部门联合认定为高新技术企业；艾可宁荣获江苏省科学技术二等奖；公司江宁生产基地作为当地新兴产业支柱之一，申请 2021 年度江苏省战略性新兴产业发展专项已获立项批准；公司专注多肽研究十余年，形成了具备科技成果转化能力的长效多肽技术平台，该平台于 2021 获批为南京市长效多肽药物工程研究中心；在北京展览馆将举办的国家“十三五”科技创新成就展，公司作为国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头企业受邀参展。

（二）保持科技创新能力的机制和措施

为持续保持公司在科技创新上的活力，公司在研发项目的管理模式、研发团队建设以及技术创新机制等方面提供了机制保证，具体情况如下：

1、以临床需求为导向的研发项目管理模式

为适应市场对新药研发的多样性需求，在公司现有自主核心技术的基础上，持续运用与国际先进水平接轨的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的新药研发技术方案。

2、研发团队建设

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，引进的人才融合全球视野、先进技术知识、强大执行力和主人翁意识等综合素养。

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。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。

3、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司根据研发项目的技术难度、对公司战略影响、设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高工作研发的积极性。公司将加强与国内外高校、科学研究所、国内外领先企业的合作与交流。

六、公司现有业务发展安排及未来发展战略

（一）公司制定的发展战略

公司坚守“以患者为中心，创新解决方案，促进人类健康”的核心价值观，针对未被满足的临床需求，在全球范围内研究、开发安全有效、具有重大临床价值和全球竞争力的新型药物。

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。

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施效果

为实现发行人的上述战略目标，报告期内发行人已采取如下措施及取得如下实施效果：

1、持续推进国内外业务发展

（1）国内市场业务发展情况

公司营业收入主要为抗 HIV 创新药艾可宁（通用名：艾博韦泰）在国内的销售收入。2021 年，《国家医保目录（2021 版）》正式执行，艾可宁被纳入医保目录有效提升产品的可及性、可负担性，2021 年实现销量 11.18 万支，同比增长 59.75%。

2021 年上半年，公司重点落实艾可宁纳入医保后的市场准入及医保报销工作，产品销售呈现较好的增长态势，第一季度、第二季度艾可宁销售收入对比上年同期，分别实现 504.39%、189.24% 的增长率；2021 年下半年，受疫情影响全国多省、市地区的传染病专科定点医院及公共卫生中心出现停诊或封院的情况，人员通行、物流运输亦受到阻碍，艾可宁的产品销售受到较大程度的影响，2021 年第三季度、第四季度分别实现销售收入 1183.40 万元、585.76 万元；2022 年一季度，公司实现销售收入 567.03 万元。

公司依托艾可宁被纳入国家医保目录及产品的独特技术优势，通过医学循证积累、

策略分析与学术推广、团队建设与绩效管理等方式推进业务发展。

1) 渠道拓展与市场准入方面

报告期内，公司与行业内资质完善、网络健全的经销商匹配目标医院和终端，加快定点传染病医院及医保药房的渠道准入，截至 2021 年 12 月 31 日，公司已覆盖全国 28 个省的 200 余家 HIV 定点治疗医院及 100 余家 DTP 药房。

报告期内，艾可宁已实现所覆盖省份的医保报销；随着《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》的推进，艾可宁被 23 个省份纳入医保“双通道”及单独支付药品名录，有助于患者从住院向门诊续贯治疗方案的延续，提升平均用药时长。

2) 医学循证积累及学术建设成果

2021 年 7 月，第 11 届国际艾滋病协会艾滋病科学大会（IAS）发布艾可宁 III 期临床试验结果，以艾可宁为核心取代两个 NRTIs 的两药方案治疗初治失败的 HIV-1 感染者，患者可以获得快速持久的病毒抑制，治疗 48 周不劣于标准二线三药联合治疗；艾可宁具有高耐药屏障，无注射位点反应，长期每周一次注射给药良好的依从性，总体安全性好的优点。

2021 年 9 月，国际医学期刊《Infectious Diseases and Therapy》发表文章《含艾博韦泰（艾可宁）治疗方案作为 HIV 暴露后预防耐受性和依从性的中国人群队列研究》，含艾可宁的治疗方案相比多种口服药物组合，有更高的完成率和依从性，并显示良好的安全性和耐受性，在研究期间没有观察到 HIV 病毒感染病例，为 HIV 暴露后预防提供了一个新的选择。

2021 年 10 月，第 18 届欧洲艾滋病大会（EACS）发布，一项对高病毒载量住院危重艾滋病患者的队列研究观察显示，危重患者接受艾可宁为核心的两药方案治疗后，病毒得到快速抑制，免疫力明显增强。

2021 年 10 月，中华医学会感染病学分会艾滋病学组发布《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》，艾可宁在艾滋病治疗及预防的多个细分领域，被列为推荐用药方案，包括抗 HIV 病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防。

3) 策略分析与学术推广

公司制定了专业化、具有针对性的学术推广策略，开展多层次的学术推广活动。

报告期内，“抗艾新征程，我们在行动”全国艾滋病治疗学术巡讲交流会正式启动，来自全国 HIV 治疗领域感染内科、感染外科的权威专家及 20 余位省级学术带头人，携手 2000 多名传染病领域医疗人员共同参与了系列巡讲。

报告期内，公司与中国性病艾滋病防治协会携手，启动了“艾滋病医疗骨干巡讲和患者教育”的推广项目，围绕艾滋病合并症、新治疗方法和手术治疗等主题开展了 12 场系列巡讲会和 200 余场患者教育活动，在骨干巡讲交流会中，艾可宁在 HIV 感染围手术期提供双重保护，快速降低住院重症合并症患者病毒载量领域所发挥的产品优势，进一步得到了临床专家和医护人员的充分认可。

4) 艾可宁贮存条件及给药方式改良

报告期内，艾可宁贮存条件完成了由“避光，密封，冷冻保存”到“避光，密封，冷藏保存”的改良，艾可宁贮存条件改良后，降低了经销商、医院对艾可宁的运输、贮存要求及成本，为艾可宁下沉市场推广提供了便利性和优势。

报告期内，艾可宁增加静脉推注给药方式的药物临床试验补充申请获得国家药监局批准，截至本募集说明书公告日，公司已收到国家药品监督管理局核准签发的《境内生产药品补充申请受理通知》，艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得受理。若艾可宁增加静脉推注给药方式的药品补充申请获得批准，可以显著缩短艾可宁给药时间，可丰富艾可宁的临床应用场景，包括住院患者向门诊患者的转化、向长期用药患者的渗透以及暴露后预防市场的开拓。

(2) 海外市场业务发展情况

海外业务拓展方面，公司持续推进艾可宁的海外注册进程，并取得重要突破。报告期内，艾可宁分别在厄瓜多尔和柬埔寨 2 个国家获批上市；向阿塞拜疆、哈萨克斯坦及白俄罗斯 3 个国家提交了药品注册申请，截至报告期末，已累计向 8 个国家提交药品注册申请；报告期内，公司与俄罗斯大型医药公司 R-Pharm 合作，开启艾可宁进入俄罗斯市场的第一步。

报告期内，公司积极开展艾可宁在国际领域的学术建设，组织召开了关于抗 HIV

长效注射制剂临床应用的第一届国际市场专家交流会议，包含了 8 个国家（中国、南非、巴西、泰国、马来西亚、菲律宾、厄瓜多尔和俄罗斯）的 17 名专家参会，研讨艾可宁的三期临床结果及在中国的临床应用案例。

2、持续、稳步推进各产品管线研发进度

报告期内，公司持续加大研发投入，稳步推进各产品管线研发进度。

（1）抗新冠病毒在研产品注射用 FB2001

报告期内，FB2001 在中国、美国开展 I 期临床试验；截至本募集说明书公告日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 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，FB2001 美国 I 期临床试验推进中。

（2）抗 HIV 病毒在研产品 FB1002

报告期内，FB1002 的 3 项 II 期临床试验分别在中国和美国开展。

维持治疗适应症：针对 HIV 病毒得到有效控制的 HIV 感染者的维持治疗，拟每 2 周-4 周用药一次，替代需每日服用的口服药。艾可宁和 3BNC117 都具有较长的体内半衰期，其作用靶点分别为 HIV 膜蛋白 GP41 和 GP120，通过静脉注射方式给药。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于美国 II 期临床研究阶段。

多重耐药适应症：针对为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效的抢救性新药。FB1002 抗 HIV 作用机制与目前治疗艾滋病主要药物的机制都不同，实验室检测 FB1002 对多种耐药病毒有效。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于国际多中心 II 期临床研究阶段。

免疫疗法适应症：通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即病毒库），提高针对 HIV 病毒的自身免疫反应，使患者在一定期间内不使用任何药物而病毒复制得到有效控制，探索功能性治愈。3BNC117 可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答，艾可宁可以帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。截至本募集说明书公告日，该适应症正处于中国 II 期临床研究阶段。

（3）治疗肌肉骨骼关节疼痛在研产品 FB3001

报告期内，公司为 FB3001 临床研发项目关键性临床试验及商业化生产，开展了药

学研究包括质量研究以及制剂配方和生产工艺的优化工作。截至本募集说明书公告日，公司已完成 FB3001 中国桥接 I 期临床试验，正在与监管部门沟通下一阶段验证性临床方案。

（4）治疗性长效降血脂在研产品 FB6001

报告期内，公司与奥地利 Affiris 公司达成独家授权合作协议，获得长效降血脂类新药产品 FB6001 在大中华区的（包括香港、台湾、澳门）开发、生产和商业化权益。

FB6001，一款治疗性长效降血脂多肽疫苗，是全球首个针对 PCSK9 靶点的多肽免疫疗法。拟用于原发性高脂血症，包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH 和 HoFH）患者；混合性血脂异常；以及动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防。

截至本募集说明书公告日，FB6001 处于临床前研究阶段。

（5）治疗骨质疏松产品 FB4001

FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，特立帕肽注射液是礼来公司的原研产品，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。报告期内，公司 FB4001 项目参照美国 FDA 发布的《参照重组 DNA 来源多肽的高纯度化学合成多肽仿制药申请》的草稿和终稿指南开展了系列药学研究工作包括多肽原料药、制剂、注射笔的设计和组装、质量标准等，计划向美国 FDA 提交 ANDA 申请。

3、拓展商业化产能建设

（1）生产质量控制及资质申报

报告期内，公司继续执行“质量安全零缺陷、生产管理零差错、安全管理零事故”的管理标准，南京江宁乾德路生产基地完成了生产技术改造及优化流程工作，圆满达成年度产品成品合格率 100% 的质量要求。

2019 年 12 月，公司向马来西亚药监局提交 PIC/S GMP 认证申请，于 2021 年 9 月马来西亚药监局确认 PIC/S 远程审计政策生效。2022 年 6 月，公司通过了马来西亚药监局（以下简称“NPRA”）PIC/S GMP 符合性检查，并于获得了 NPRA 颁发的 GMP 证书。

（2）在建生产基地建设进度

公司着力生产基地的布局，有助于提高生产效能、提升质量控制、降低生产成本，为公司药品的全球市场供应储备产能，南京江宁（至道路）生产基地一期规划制剂产能为 250 万支/年，四川金堂、山东齐河生产基地一期规划原料药产能分别为 250 公斤/年。截至报告期末，南京江宁（至道路）生产基地建设已进入设备设施调试、验证阶段；四川金堂生产基地通过生产线竣工验收，已进入生产工艺验证阶段；山东齐河生产基地进入机电安装及设备采购阶段。

4、团队建设与人才激励

报告期内，为匹配研发、商业化、产业化进程，公司持续引进员工；截至 2022 年 3 月 31 日，研发人员 84 人，硕、博学历 45 人，专业背景涉及医学、药学、化学、生物学等，打造了专业互补、经验丰富、具有国际视野的研发团队。

报告期内，公司启动了第一期“雏鹰”和“雄鹰”专项人才培养计划，以提高关键岗位人员的专业视野和经验；进一步完善绩效考核制度，将业绩指标分解落实到责任部门，细化考核指标并根据业绩进行薪酬支付和薪酬激励，提升整体运营管理水平。

（三）未来拟采取的措施

1、持续深耕国内外市场，开拓 HIV 感染的全程管理业务

国内市场，通过覆盖更广泛的目标人群、提升患者平均用药时长，实现艾可宁的销售增长。首先，继续提升药品可及性，探索区域性经销售的合作模式，促进营销网络下沉，实现更广泛的目标市场覆盖；对已经实现覆盖的医院，加速推动艾可宁的医保进院工作。其次，循证医学数据显示长期用药可以增强患者收益，通过学术推广改善医患用药理念，提升产品平均用药时长；充分利用医保双通道在 DPT 药房的政策优势，促使艾可宁的用药场景由住院场景，延展到门诊场景。

海外市场，加快在亚洲、非洲、欧洲及南美洲地区目标发展中国家的海外注册并实现销售的步伐，力争实现海外市场销售突破；通过积极参与具有国际影响力的学术活动，巩固国际学术地位，提升公司产品品牌的国际影响力。

多元化营收，基于公司在传染病领域已建立的市场推广渠道，围绕 HIV 患者全生命周期，重点布局与 HIV 治疗相关的新型药物、HIV 病载及耐药检测产品，实现多元化营收，提升市场推广团队人均销售金额。

2、积极推进研发进度，合理丰富研发管线

公司将夯实在细分领域药物研发的领先优势。FB2001 为公司 2022 年重点研发项目，我国长期面临境外输出压力，公司作为国内抗病毒新药研发企业，将持续加大人员及资金投入以加快临床开发进度，以期早日实现产品获批上市，取得商业化成绩，助力我国科学防疫。

公司将结合自身发展情况，继续推进在研产品的研发进度，保证公司可持续发展；基于技术优势、渠道优势、生产优势合理扩充研发管线。

3、全产业链布局，产业化能力保障长期发展

2022 年，公司将继续推进南京江宁（至道路）、四川金堂、山东齐河生产基地的建设工作，产业化能力已成为生物医药公司重要的核心竞争力之一，自建产能有利于药品的成本可控。公司制剂及原料药生产基地建成后，将通过中国 GMP 及美国 FDA cGMP、WHO、EMA 等国际认证，并执行严格的质控体系，保障药品质量的可靠性、安全性、稳定性及先进性。

4、深化人才培养发展计划，为公司发展储能

公司将强化培训体系的建设，针对不同岗位的员工科学制定培训计划，采用内部交流、外聘专家授课等多种方式提高员工技能及整体素质。以达成公司战略目标为宗旨，公司将严格执行明确的奖惩绩效考核制度，细化考核指标并根据业绩进行薪酬支付和薪酬激励。

5、打造企业综合品牌形象，提升知名度和美誉度

公司将积极践行公益，勇担社会责任。公司及全体员工用实际行动支持我国艾滋病防控事业，并将继续通过更多的方式开展抗艾公益活动，直面患者，为艾滋病患者尤其是贫困患者创造机会获得安全有效的治疗方案，从而提升我国艾滋病防控水平，树立践行公益勇当责任的社会责任形象。

第二节 本次证券发行概要

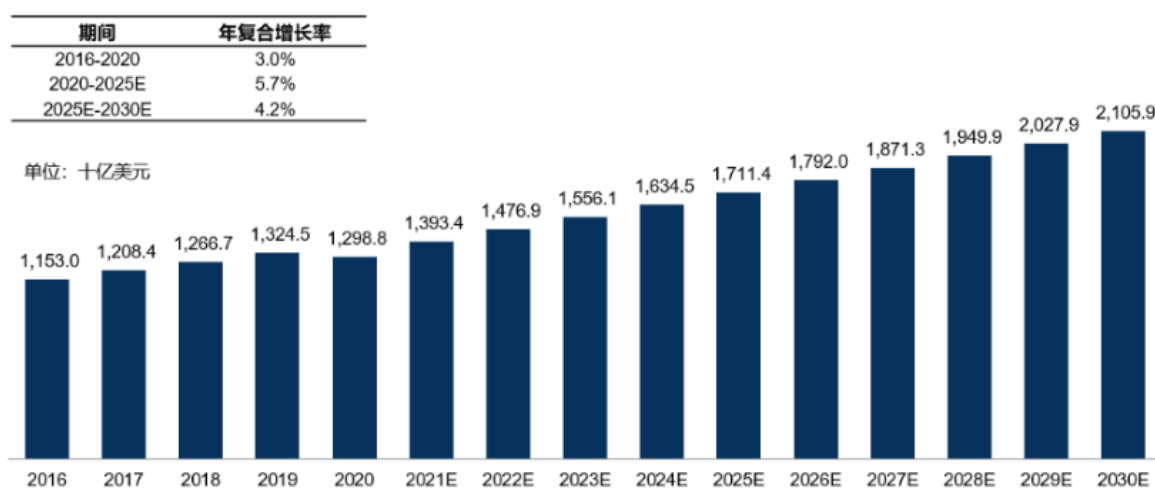
一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

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

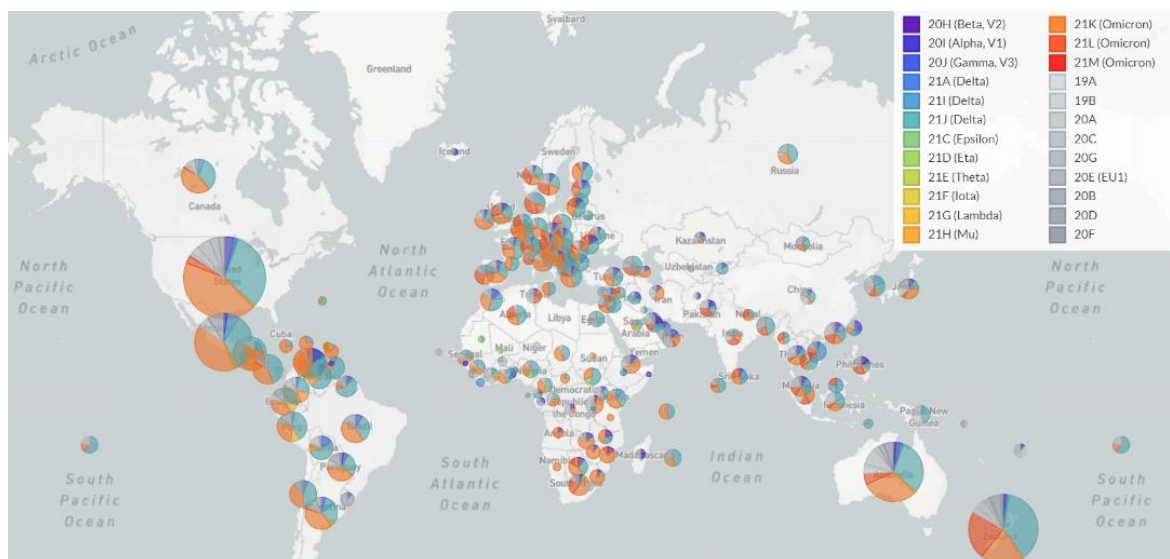
(1) 全球疫情反复，新的病毒株带来多轮新增高峰

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，

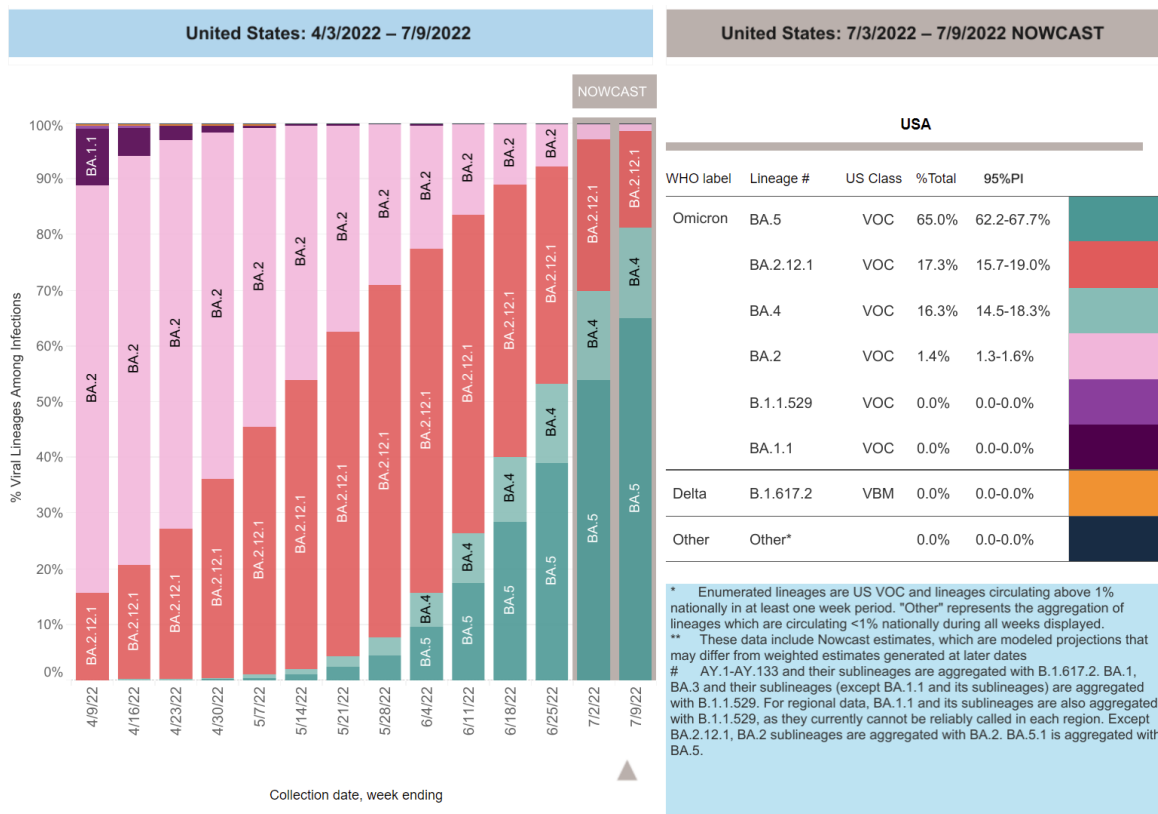
2021 年 11 月出现于南非)。

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。



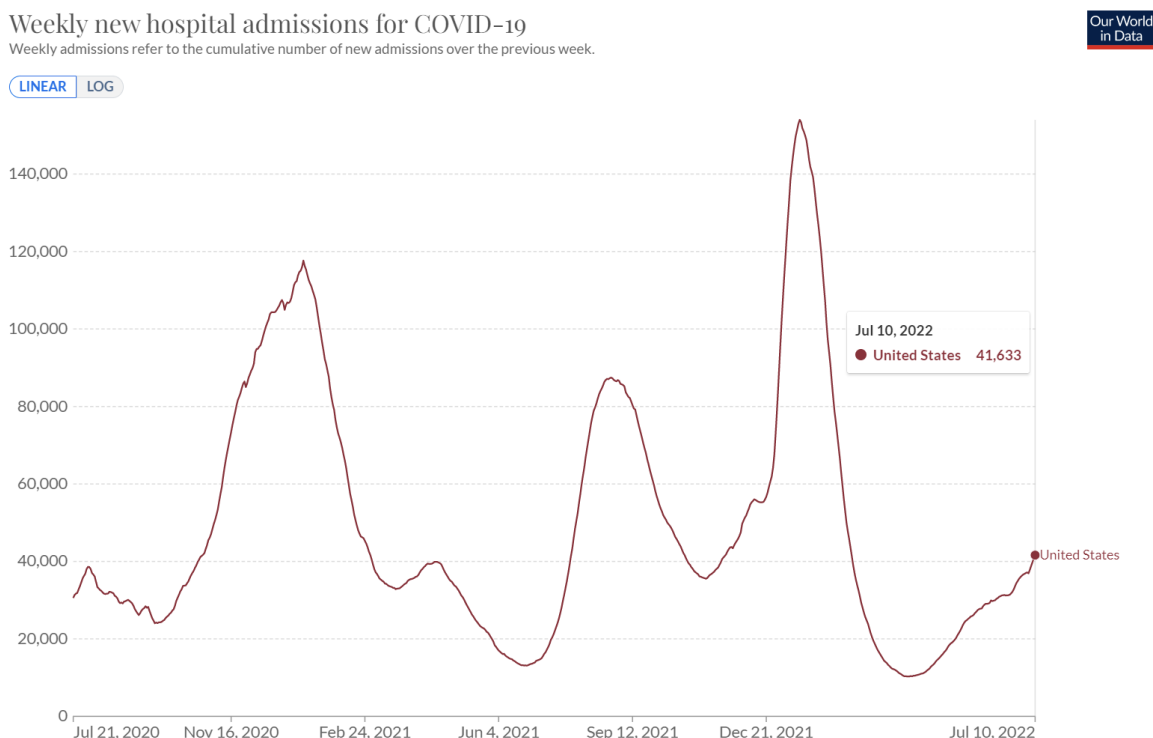
资料来源: Nextstrain

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>

与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 1,000 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	5931	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

地区	累计确诊人数	治愈人数	死亡人数
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

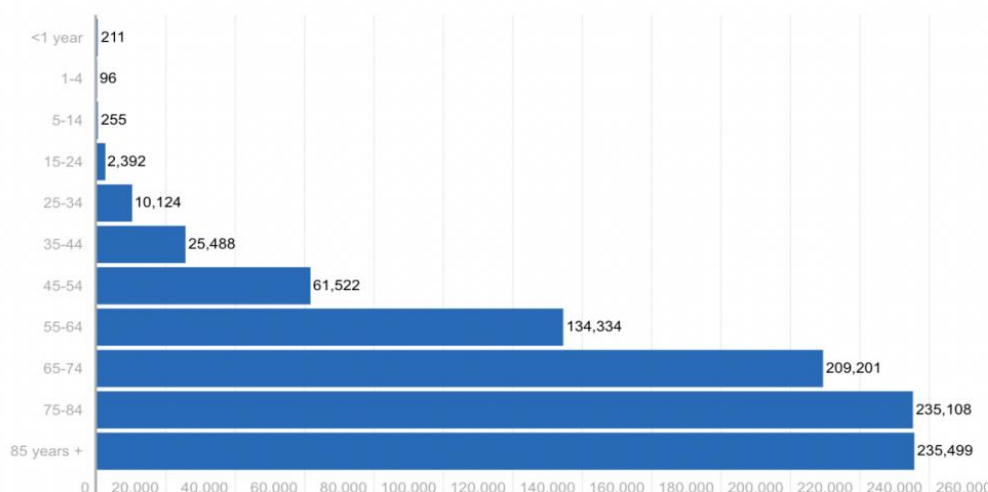
数据来源：国家卫健委，31 个省（自治区、直辖市）数据不包括港澳台地区

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。

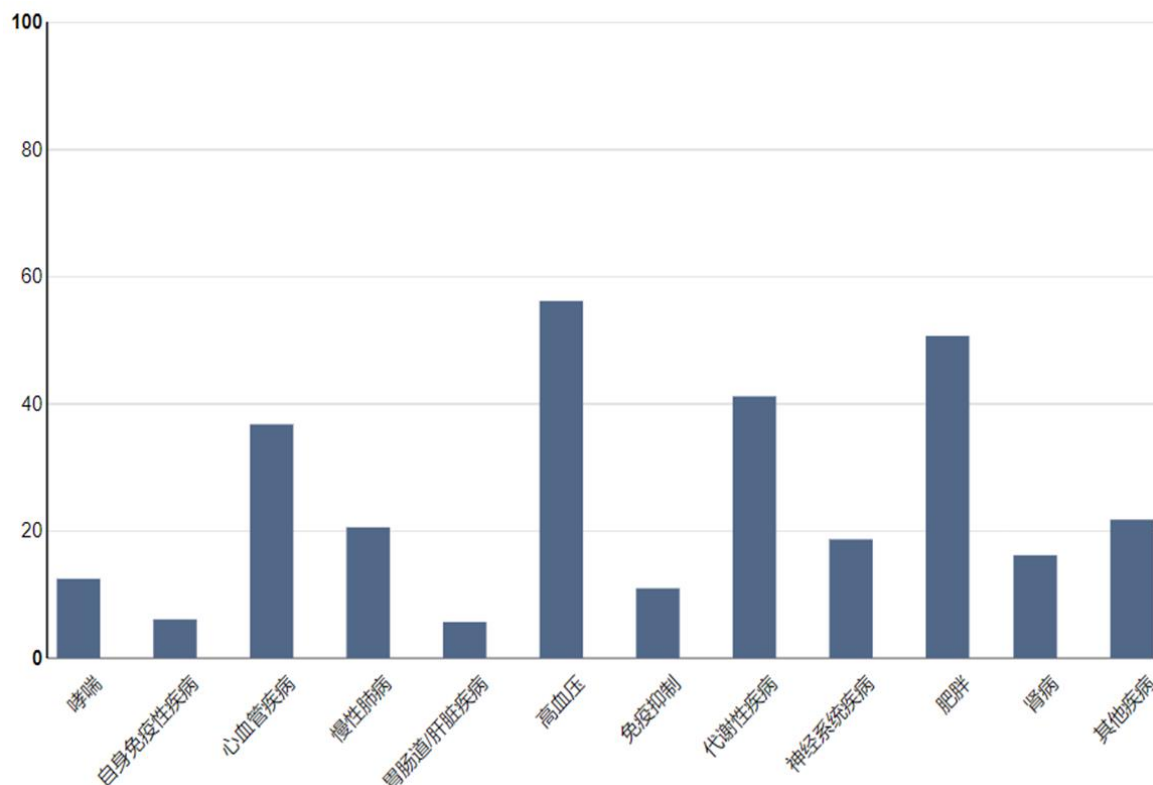
根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例，以 18-29 岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64 岁人群的住院风险提高了 4 倍、死亡风险提高了 30 倍；65-74 岁人群的住院风险提高了 5 倍、死亡风险提高了 90 倍；75-84 岁人群的住院风险提高了 9 倍、死亡风险提高了 220 倍；85 岁以上人群的住院风险提高了 15 倍、死亡风险提高了 570 倍。



数据来源：美国 CDC，数据截至 2022 年 2 月 12 日

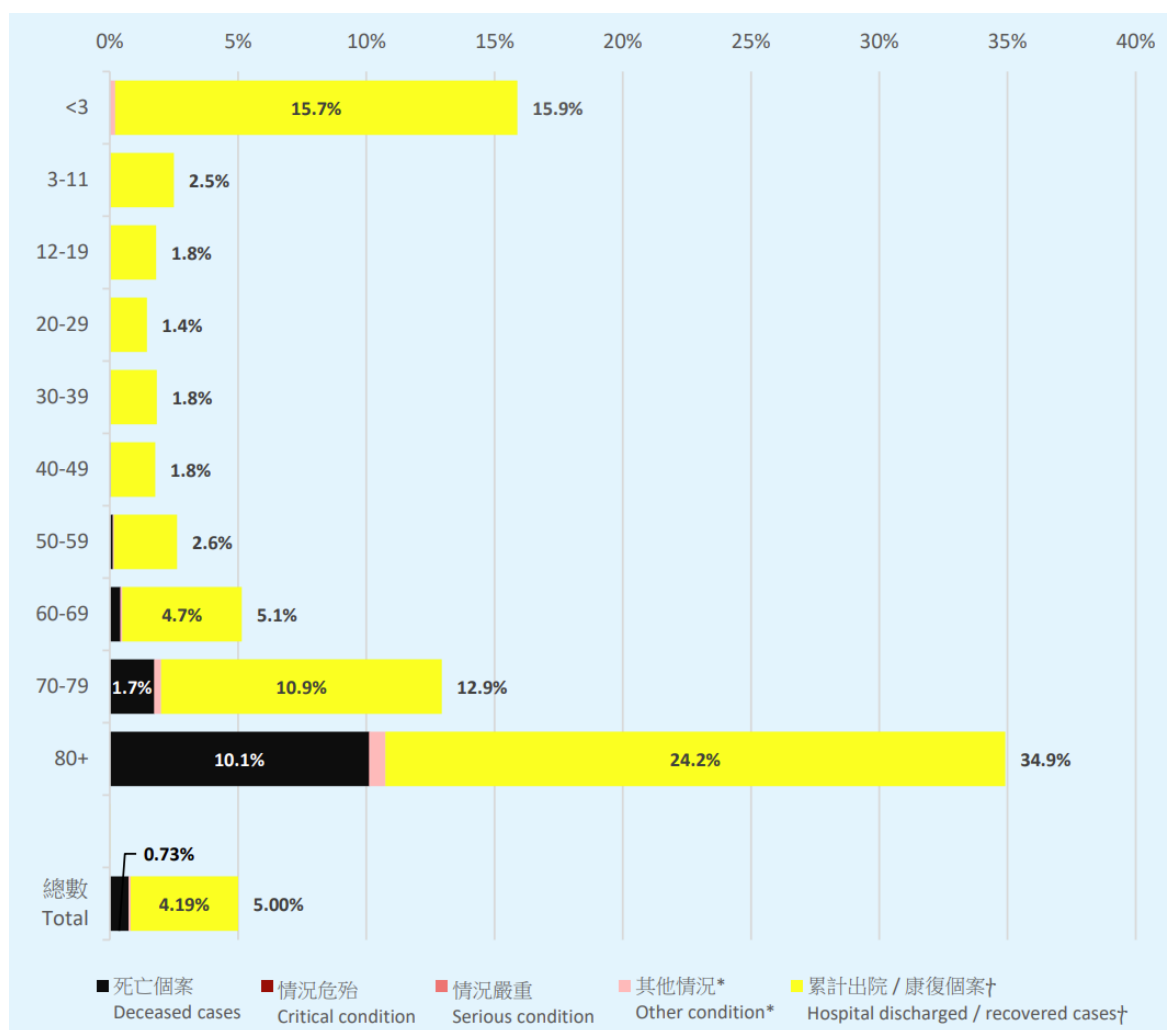
同时，基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

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

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
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，免疫缺陷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

高风险人群	人群规模
	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新冠小分子药物。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）本次向特定对象发行股票的目的

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：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。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；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，病毒滴度的下降说明 FB2001 能够显著降低具有传染性的病毒颗粒数，可以有效清除肺部和脑部病毒，针对新冠肺炎住院患者的药物开发，具有重要的临床价值。

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 FB2001 静脉注射制剂技术路径优异、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。

截至本募集说明书公告日，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。

截至本募集说明书公告日，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。全球主要的 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，注射用 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。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

根据 2021 年年度股东大会的授权，2022 年 7 月 21 日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》等本次发行相关议案。公司独立董事对该等议案发表了同意的独立意见，认为公司本次发行的发行程序合法合规，竞价结果真实有效；公司在确认竞价结果后及时与八名特定对象签署附生效条件的股份认购协议，符合相关法律法规的规定及公司和全体股东的利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

本次发行对象均通过竞价方式确定，最终确定发行对象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。

根据公司与前述发行对象分别签署的《前沿生物药业（南京）股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》，本次发行的发行对象均已承诺其用于认购本次发行的全部资金来源符合中国适用法律的要求；发行对象参与本次发行的认购资金来源为自有资金或依法募集的资金，不存在代持、结构化安排或者直接间接使用甲方及其关联方资金用于本次认购的情形，不存在公司及其控股股东或实际控制人直接或通过其利益相关方向发行对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

（二）发行对象与发行人的关系

本次发行的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。

上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

发行对象均已作出承诺：本机构/本人不存在发行人及保荐机构（主承销商）的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其控制或者施加重大影响的关联方通过直接或通过结构化产品等间接方式参与本次发行认购的情形。

（三）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

本募集说明书披露前十二个月内，本次发行对象及其控股股东、实际控制人与公司之间不存在重大交易的情形。

三、本次向特定对象发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象及认购方式

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。所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）发行价格与定价方式

本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日（即 2022 年 7 月 14 日），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。

（五）发行数量

根据本次发行竞价结果，本次以简易程序向特定对象发行的股票数量为 20,000,000 股，未超过公司 2021 年年度股东大会决议授权的上限，未超过本次发行前公司总股本的 30%。

本次发行的具体获配情况如下：

序号	认购对象	认购股数（股）	认购金额（元）
1	杰正投资集团有限公司	5,181,347	69,999,997.97
2	诺德基金管理有限公司	4,811,250	64,999,987.50
3	谢辉	2,383,423	32,200,044.73
4	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	2,220,577	29,999,995.27
5	青岛杰正海诚商贸有限公司	2,220,577	29,999,995.27
6	UBS AG	1,702,442	22,999,991.42
7	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	740,192	9,999,993.92
8	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	740,192	9,999,993.92
合计		20,000,000	270,200,000.00

（六）限售期安排

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

（七）募集资金规模及用途

根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 270,200,000.00 元，符合以简易程序向特定对象发行股票的募集资金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规定，扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	27,020.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 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。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次

实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（八）上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）滚存未分配利润的安排

本次非公开发行股份前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期限为 2021 年度股东大会审议通过之日起，至公司 2022 年度股东大会召开之日止。若国家法律、法规对以简易程序向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

（十一）本次发行的停牌情况

本次发行股票不适用停复牌。

四、本次发行是否构成关联交易

本次发行的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。上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

五、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书公告日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接控制了公司 31.59% 股份的表决权，为公司的实际控制人。

根据本次发行竞价结果，本次拟向特定对象发行股票数量为 20,000,000 股。本次发

行完成后，DONG XIE（谢东）将控制公司 29.92% 股份的表决权，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

六、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

七、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件

（一）本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于适用简易程序的有关规定，符合《注册管理办法》第六十六条关于有关方不得对发行对象做出保底保收益承诺或变相保底保收益承诺、提供财务资助或其他补偿的有关规定

发行人 2021 年年度股东大会已就本次发行的相关事项作出了决议，并授权董事会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，决议有效期至 2022 年年度股东大会召开之日止。

根据 2021 年年度股东大会的授权，发行人于 2022 年 4 月 28 日召开第二届董事会第二十二次会议、于 2022 年 7 月 21 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了公司本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案，并确定了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 270,200,000.00 元，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。

本次以简易程序向特定对象发行，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺的情形，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

因此，本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于简易程序的有关规定，符合第六十六条关于有关方不得对发行对象做出保底保收益承诺或变相保底保收益承诺、提供财务资助或其他补偿的有关规定。

（二）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规则》第三十二条、第三十三条有关简易程序的规定

1、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

三十二条规定不得适用简易程序的情形

发行人本次发行不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条规定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。

因此，发行人不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条规定不得适用简易程序的情形。

2、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规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定

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规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定：

“上市公司及其保荐人应当在年度股东大会授权的董事会通过本次发行事项后的 20 个工作日内向本所提交下列申请文件：

（一）募集说明书、发行保荐书、上市保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决定等发行上市申请文件；

（二）与发行对象签订的附生效条件股份认购合同；

（三）中国证监会或者本所要求的其他文件。

上市公司及其保荐人未在前款规定的时限内提交发行上市申请文件的，不再适用简易程序。

上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员应当在向特定对

象发行证券募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件、信息披露要求及适用简易程序要求作出承诺。

保荐人应当在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求及适用简易程序要求发表明确核查意见。”

根据 2021 年年度股东大会的授权，发行人于 2022 年 7 月 21 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

发行人及保荐人提交申请文件的时间在发行人年度股东大会授权的董事会通过本次发行上市事项后的二十个工作日内。发行人及保荐人提交的申请文件包括：（1）募集说明书、发行保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决议等申请文件；（2）上市保荐书；（3）与发行对象签订的附生效条件的股份认购协议；（4）中国证监会或者上交所要求的其他文件。

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已在本次发行募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求作出承诺。保荐人已在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表明确肯定的核查意见。

因此，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规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定。

八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行相关事项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。

本次发行已于 2022 年 7 月 31 日获得上海证券交易所审核通过，并于 2022 年 8 月 24 日收到中国证监会同意注册的决定。

根据中国证监会《关于同意前沿生物药业（南京）股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕1823 号），公司本次发行应严格按照报送上海证券交易所的申报文件和发行方案实施，且公司应当在批复作出十个工作日内完成发行缴

款。自中国证监会同意注册之日起至本次发行结束前，公司如发生重大事项，应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。

公司将根据上述批复文件和相关法律法规的要求及股东大会的授权，在规定期限内办理本次向特定对象发行股票相关事宜，并及时履行信息披露义务。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次向特定对象发行募集资金使用计划

根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 270,200,000.00 元，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；在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	27,020.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 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。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

二、发行人本次发行与未来发展目标的关系

本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。

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。

三、FB2001 研发项目中期分析阶段

（一）项目基本情况

本项目由前沿生物药业（南京）股份有限公司及其全资子公司实施，投资总额为 35,307.00 万元，拟使用募集资金投资额为 27,020.00 万元。

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 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。

（二）项目投资计划

本次募集资金投资项目的投资明细如下：

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、质量研究费用、注册费用、临床人员工资等	29,596.00
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

其中，临床研究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包括用于原料药与制剂工艺质量与工艺研究费用；引进授权费用主要公司向合作方支付的开发里程碑款项。

（三）项目实施主体

本项目实施主体为前沿生物药业（南京）股份有限公司及其全资子公司。

（四）项目实施的技术可行性

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。整体来看，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。公司现有的创新药物的发现和在全球范围内的临床研究和开发的能力共同为本项目提供充分的技术可行性。

（五）目前研发投入及进展、已取得及预计取得的研发成果等

截至本募集说明书公告日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 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，FB2001 美国 I 期临床试验推进中。公司将根据项目实施情况，有序推进研发进度。

（六）预计未来研发费用资本化的情况

公司本次募集资金投资项目“FB2001 研发项目中期分析阶段”包括公司新冠小分子原创新药 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。

公司结合药品研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了开发支出资本化的会计政策，开发阶段的支出，同时满足下列条件时应予以资本化：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

其中，开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务

（一）本次募集资金主要投向科技创新领域

本次募集资金投资项目为“FB2001 研发项目中期分析阶段”，资金投向围绕公司主营业务针对未满足的重大临床需求的创新药研究、开发、生产及销售进行，本次募集资金投资项目将推动公司创新药物的研发进程，丰富公司产品结构，扩大公司的发展空间，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

本次募集资金投资项目属于生物医药领域，为国家新兴战略性产业。本次募集资金投资项目提升我国新冠小分子药物可及性，推动实现我国新冠药物的自主可控。

（二）募投项目促进公司科技创新水平的持续提升

生物创新药行业属于资金及技术密集型行业，创新药的开发是一项漫长、复杂和昂贵的过程，需要历经数年的研发，投入上千万美元到上亿美元，因此保持高强度的研发投入是保持公司核心竞争力的关键。

公司凭借研发团队多年的努力以及持续不断的研发投入，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。

本次募集资金投资项目的投入将为推进在研药物的研发进程和丰富在研药物的研发管线提供必要的资金的支持。未来，公司将继续保障研发投入强度，以保持并提升公司的科技创新水平。

五、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

公司本次募集资金投资项目“FB2001 研发项目中期分析阶段”属于新药研发项目，不涉及固定资产投资，不需要进行项目备案。此外，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本次募集资金投资项目亦不属于建设项目环境影响评价范围。

六、本次发行募投项目非资本性支出的情况及合理性

（一）本次募集资金非资本性支出的情况

公司本次募集资金投资项目“FB2001 研发项目中期分析阶段”包括公司新冠小分子原创新药 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。

目前，公司 II/III 期临床试验的支出尚未同时满足资本化确认的条件，本次发行募集资金投资项目非资本性支出的比例预计将超过募集资金总额的 30%。

假设该等临床试验及以后的支出能够同时满足资本化条件，则该等支出可被视为资本性支出；否则将全部视为非资本性支出。

（二）本次募集资金非资本性支出的合理性

《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 规定，“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。”

公司具有轻资产、高研发投入特点，公司所属的创新药领域决定需要持续进行大量的投入，具有较高金额的研发投入需求。具体如下：

1、公司所处的创新药行业需要持续高额研发投入才能保持竞争优势

创新药物研发周期长、资金投入高、风险大，需要长时间和大量资金的支持。在研发方面，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元。

因此，持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。对于多管线的创新药公司来说，即使有个别产品已经上市销售形成销售收入，也需要持续的较高金额的研发投入。

2、公司属于高研发投入型企业

公司具有高研发投入的特点，且已形成突出的研发创新优势。2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月，公司保持高额的研发投入强度，研发投入合计 43,184.87 万元。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有研发人员 84 人，其中硕士及以上学历人员的研发人员 45 人，占比 53.57%。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。

公司致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。是抗病毒创新药研究领域的先驱企业，尤其在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有国际竞争力，并已形成了立足中国、面向全球的国际化商业格局。也是国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位，并于 2020 年荣登中国医药新锐创新力量十强企业。公司于 2020 年 10 月在上海证券交易所科创板挂牌上市（股票代码：688221.SH），上市以来先后获得“2020 年中国医药新锐创新力量十强企业”、“2021 年度科创板最具投资价值企业”等商业殊荣。

3、公司具有轻资产的运营模式，符合行业特性

公司具有轻资产的运营模式。相比传统制造型企业，公司所处的创新生物药行业主要依靠研发人员长期的研究，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，才能实现产业化，对固定资产的占用较少，具有研发驱动、技术密集型的典型特征和轻资产运营的经营特点。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司流动资产占总资产的比重为 60.43%。首次公开发行募投项目及本次募投项目实施后，公司研发投入模式预计将不会发生实质性变化，流动资产占总资产的比重预计仍将高于非流动资产占比，仍为轻资产公司。

本次募集资金投资项目为“FB2001 研发项目中期分析阶段”，资金投向围绕公司主营业务进行，本次募集资金投资项目将推动公司创新药物的研发进程，丰富公司产品结构，扩大公司的发展空间，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

综上，公司具有轻资产的运营模式，且属于高研发投入型企业，已形成较为突出的研发创新优势，本次募投项目中非资本性支出所占比例预计高于 30%，符合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 的规定。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次募集资金投资项目围绕公司现有业务开展，是对公司现有业务的进一步发展，是公司提升研发实力，完善产业布局，丰富产品结构，实现公司发展战略目标的重要举措。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务及资产变动或整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务开展，募集资金投向属于科技创新领域，在项目实施的过程中，公司将持续进行研发投入，将有效提升公司的科研创新能力。

三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截至本募集说明书公告日，公司实际控制人为 DONG XIE（谢东），其间接控制了公司 31.59% 股份的表决权。根据本次发行竞价结果，本次拟向特定对象发行股票数量为 20,000,000 股。本次发行完成后，DONG XIE（谢东）将控制公司 29.92% 股份的表决权，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行的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，本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行的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，本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不存在关联交易情况。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、尚未盈利的风险

截至报告期末，公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润为-19,244.98 万元、-23,073.09 万元、-26,005.59 万元和-5,924.16 万元。

公司为研发驱动型生物医药公司，盈利周期较长。公司目前仅一款核心产品艾可宁上市，其他多个在研产品的临床试验在国内、国际推进，正处于重要研发投入期。未来一段时间内，公司将继续维持较大规模的研发投入，以及药品市场推广带来的高额费用，存在药品上市申请及商业化的进展不及预期的风险，预计公司将在未来一定期间内处于亏损状态。

截至 2022 年 3 月 31 日募集资金余额为 114,626.73 万元（其中包括用于现金管理的暂时闲置募集资金在内），具有一定规模的资金储备。

若公司未盈利状态持续存在，或者累计未弥补亏损持续扩大，则可能对公司资金状况产生不利影响。同时，公司若长期不能盈利，也会对业务拓展、人才引进、团队稳定以及研发投入等方面产生不利影响。

二、行业政策及监管风险

（一）行业政策风险

近年来，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整。新药研发，国家鼓励药品创新，对创新药优先审评审批；流通领域，实行两票制、营改增；医保制度改革，医保目录动态调整、调整医保支付标准、改革招标采购方式。以上政策调整为整个医药行业的未来发展带来重大影响，如果公司不能顺势而为及时作出调整，将会对公司的生产经营带来不利影响。

（二）境内外监管风险

公司业务涉及于中国及海外其他国家的临床试验和市场的销售，将同时受到多个国家的监管部门监管。我国医药制造行业监管主要涉及国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部和生态环境部等。海外其

他国家的临床试验，主要监管部门为临床试验所在国的有权监管机构。海外创新药物的销售，也同步受到各国药物上市监管部门、药品监管部门等监管。若公司未及时学习并掌握当地国家关于药物临床研发、市场销售方面的法规，可能存在公司在当地国家的临床试验停滞或失败、产品销售停滞的风险，将对公司的经营产生不利影响。

三、市场竞争风险

公司产品所处的治疗领域均面临激烈的市场竞争，公司面临来自国际及国内大型制药和生物医药公司的竞争。若发行人主要产品未能在治疗效果、使用便利性、用药依从性、患者使用倾向、定价等方面取得优势或取得患者认可，发行人相关产品可能因其在市场中不具竞争力而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

四、技术风险

（一）新产品研发失败风险

公司在研产品的临床研发处于相对早期阶段，若在研发过程中发生无法招募足够的临床病人、临床疗效达不到预期等情况，可能导致研发进度或结果不及预期。此外创新药研发周期长且技术要求高、开发难度大、成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险。公司在研产品处于相对早期阶段，若公司在研产品或产品个别适应症未能研发成功，可能对公司未来经营业绩和持续经营能力产生不利影响。

（二）技术迭代的风险

新药研发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司产品面临来自全球范围从事相关领域新药研发企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有治疗方案的创新药物。上述药物的获批上市可能对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。未来，若公司从事的治疗领域出现突破性进展，或诞生更具竞争优势的创新药物，可能使公司在售产品或在研药品丧失竞争优势，对公司竞争力造成不利影响。

五、经营风险

报告期内，公司的收入来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至本募集说明书公告日，除艾可宁以外，其他产品尚处于临床试验阶段，短期内艾可宁仍将是公司营业收入

和利润的主要来源。

2021 年 3 月艾可宁开始实施医保价格，终端价格下降能够有效提升艾可宁的可及性和可负担性，有利于销量的提升。若销量的提升不及预期，则可能对公司收入造成不利影响。截止本报告期末，公司已覆盖全国 28 个省 200 家余家 HIV 定点治疗医院及 100 多个 DTP 药房，为艾可宁的销售量提升奠定基础。

此外，国内疫情反复，疫情期间疫情管控优先，传染病医院封院或停诊，接治新冠肺炎患者，导致留给包括艾滋病患者在内的传染病患在定点传染病医院的医疗资源阶段性短缺，艾滋病患者就诊人次及床位数下降，对公司商业化推广亦产生影响。

艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。各个国家及地区对于进口药品准入的监管要求存在差异，且随着新冠疫情在全球范围的持续蔓延、国际政治经济局势变化，若艾可宁于发展中国家的药物注册进度不及预期，或无法取得药物注册，可能对艾可宁的海外销售进度造成不利影响。

六、知识产权相关风险

经过多年的持续投入，发行人掌握了病毒性疾病治疗领域的多项核心技术，并合法拥有其相关知识产权的所有权或使用权。公司产品的成功研发及商业化部分取决于公司及合作方能否避免侵犯第三方的专利及其他知识产权。虽然公司已对现有知识产权采取了多项保护策略，然而医药行业涉及专利或其他知识产权的纠纷较为常见，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，有关事项或程序的发生、发展等情况，仍可能对公司造成声誉影响，从而影响公司的业务经营。上述诉讼或法律程序可能会大幅增加公司的经营亏损并减少可用于开发活动或未来销售、市场推广或分销活动的资源。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

七、募集资金项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于 FB2001 研发项目中期分析阶段。公司本次以简易程序向特定对象发行募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素做出的，投资项目虽然经过了慎重、充分的可行性研究论证，但由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间若发生宏观政策环境变动，行业竞争情况变化，技术

水平更替，市场环境变动等情况，将会对本次募集资金投资项目的实施产生较大影响，可能存在不能实现预期效益的风险。

八、本次发行相关风险

本次发行方案为向不超过三十五名（含三十五名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响。

此外，不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

九、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据公司测算，本次向特定对象发行股票可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦该部分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情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

十、股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、通货膨胀、国内外政治经济局势、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益不确定性的风险。

十一、财务风险

（一）持续亏损的风险

公司虽已有药品获批上市，但尚未实现盈利，并预期一段时间内持续亏损。2018年5月，公司首款药品艾可宁获批上市后，公司于2018年8月开始实现销售收入。2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-3月，公司分别实现营业收入2,086.00万元、4,662.28万元、4,050.29万元及567.03万元。由于艾可宁的商业化进程仍处于起步阶段，

因此报告期内艾可宁实现的销售收入规模相对较低；同时，由于公司在研产品研发支出及报告期内因股权激励产生的股份支付费用较大，对公司利润影响较大，导致公司尚未实现盈利。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-19,244.98 万元、-23,073.09 万元、-26,005.59 万元和-5,924.16 万元，未来一段时间内，公司预期将持续亏损。

（二）存货跌价的风险

2019 年末、2020 年末、2021 年末及 2022 年 3 月末，发行人存货账面金额分别为 1,946.99 万元、1,352.97 万元、3,861.74 万元和 4,432.49 万元，呈增长趋势，主要原因为公司增加了原材料采购和产品生产以配合公司的商业化生产及临床试验的进展。若未来市场环境、原材料采购价格、产品市场需求等发生不利变化，导致公司存货出现跌价、积压、滞销情况，公司将出现存货减值而计提跌价的风险，进而对财务状况产生不利影响。

（三）在建工程完工后影响公司经营业绩的风险

截至 2022 年 3 月末，公司在建工程余额为 52,532.27 万元，主要为子公司四川前沿、齐河前沿的原料药生产基地建设项目。上述项目总投资金额较大，若完工投产后产生的效益不能弥补新增固定资产带来的折旧费用，则该项目的投建将在一定程度上影响公司未来经营业绩。

（四）经营活动现金流量净额持续为负的风险

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,428.71 万元、-17,017.46 万元、-24,306.90 万元和-3,441.02 万元。近两年，公司经营活动产生的现金流量净额持续为负，主要原因是公司目前仅有一款产品艾可宁在售，处于商业化初期，且公司其余管线均处于前期研发投入阶段，所需研发开支较大。如果未来公司研发投入持续增加、下游行业客户经营情况恶化、客户回款速度放缓，可能导致公司经营活动产生的现金流量持续为负，致使公司存在面临资金压力的风险。

十二、公司存在可能触及终止上市标准的风险

截至报告期末，公司尚未实现盈利，2021 年年度公司实现销售收入 4,050.29 万元，归属于上市公司股东的净利润-26,005.59 万元。未来一段时间内，公司将继续维持较大规模的研发投入，以及药品市场推广带来的高额费用，存在药品上市申请及商业化的进

展不及预期的风险，预计公司将在未来一定期间内处于亏损状态。届时，公司有可能触发《上市规则》第十二章第四节财务类强制退市条款的规定，从而产生退市风险。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



DONG XIE

（谢东）



CHANGJIN WANG

（王昌进）



RONGJIAN LU

（陆荣健）

温洪海

CHI KIT NG

王广基

（吴智杰）

KAI CHEN

（陈凯）



前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022 年 8 月 25 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

DONG XIE

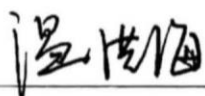
(谢东)

CHANGJIN WANG

(王昌进)

RONGJIAN LU

(陆荣健)



温洪海

CHI KIT NG

(吴智杰)

王广基

KAI CHEN

(陈凯)

前沿生物药业（南京）股份有限公司



2022 年 8 月 25 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

_____ DONG XIE (谢东)	_____ CHANGJIN WANG (王昌进)	_____ RONGJIAN LU (陆荣健)
_____ 温洪海	_____  CHI KIT NG (吴智杰)	_____ 王广基
_____ KAI CHEN (陈凯)		

前沿生物药业（南京）股份有限公司



2022 年 8 月 25 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

DONG XIE

(谢东)

CHANGJIN WANG

(王昌进)

RONGJIAN LU

(陆荣健)



温洪海

CHI KIT NG

王广基

(吴智杰)

KAI CHEN

(陈凯)



前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022 年 8 月 25 日

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

<hr/> DONG XIE (谢东)	<hr/> CHANGJIN WANG (王昌进)	<hr/> RONGJIAN LU (陆荣健)
<hr/> 温洪海	<hr/> CHI KIT NG (吴智杰)	<hr/> 王广基



KAI CHEN

(陈凯)


 前沿生物药业（南京）股份有限公司
 2022 年 8 月 25 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：



姜志忠



曹元涛



朱玉婷

前沿生物药业（南京）股份有限公司



2022 年 8 月 25 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签名：


XIAOHONG ZHENG
(郑小红)

邵奇

吕航舟

高千雅




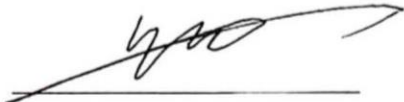
前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022年 8 月 25 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签名：

_____ XIAOHONG ZHENG (郑小红)	 _____ 邵奇	 _____ 吕航舟
_____ 高千雅		

前沿生物药业（南京）股份有限公司



2022 年 8 月 25 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

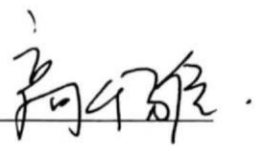
全体非董事高级管理人员签名：

XIAOHONG ZHENG

(郑小红)

邵奇

吕航舟



高千雅



前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022年8月25日

二、发行人第一大股东声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED



（博本生物药业股份有限公司）

董事签字:

DONG XIE（谢东）

2022年 8 月 25 日

三、发行人实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人： 

DONG XIE

（谢东）



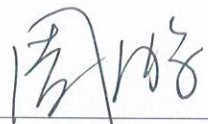
前沿生物药业（南京）股份有限公司

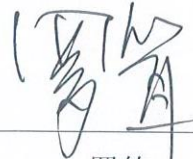
2022年 8 月 25 日

四、保荐机构（主承销商）声明

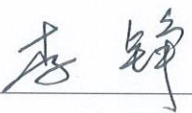
本公司已对《前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票募集说明书》进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：


周游


罗耸

项目协办人：


李铮

法定代表人：

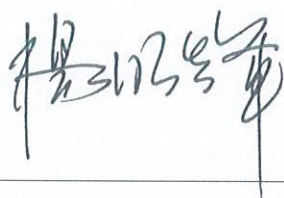

张佑君



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《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 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



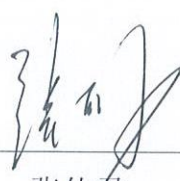
杨明辉



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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 股股票募集说明书》的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：



张佑君



关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 募集说明书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票募集说明书（“募集说明书”），确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：

徐侃瓴



陈定元



杨瑾璐



汤然



会计师事务所负责人签名：



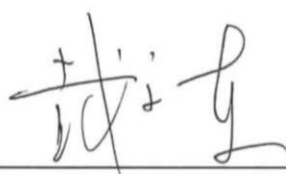
毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 8 月 25 日

六、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《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 股股票募集说明书》，确认募集说明书的内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



戴文东



王 骏



焦成倩

律师事务所负责人：



马国强



七、发行人董事会声明

（一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）本次发行摊薄即期回报的具体措施

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。

（三）关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

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。”

若本公司违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司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，对本公司作出相关处罚或采取相关监管措施。”

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会



2022年8月25日