

中信证券股份有限公司

关于前沿生物药业（南京）股份有限公司

2023 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”或“公司”）2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等规定，负责前沿生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与前沿生物签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解前沿生物业务情况，对前沿生物开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2023 年上半年度（以下简称“报告期”、“本报告期”、“持续督导期”）前沿生物在持续督导期间不存在按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2023 年上半年度前沿生物在持续督导期间不存在违法违规或违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2023 年上半年度，保荐机构督导前沿生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。

序号	工作内容	实施情况
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促前沿生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对前沿生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，前沿生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促前沿生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对前沿生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2023 年上半年度，前沿生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2023 年上半年度，前沿生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2023 年上半年度，经保荐机构核查，前沿生物不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。

序号	工作内容	实施情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2023 年上半年度，前沿生物未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2023 年上半年度，前沿生物不存在需要专项现场检查的情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）核心竞争力风险

创新药的临床阶段具备较大不确定性。截至 2023 年 6 月末，除已上市产品艾可宁，公司其余在研产品尚处于临床试验阶段，公司在研产品临床试验能否顺利实施及完成，受到临床批件审批进度、临床试验患者入组进度、临床疗效等诸多因素的影响，创新药开发具有成本高，耗时长，风险高的特点，若公司

在研产品或产品个别适应症研发不达预期，可能对公司的经营情况和财务状况产生不利影响。

（二）经营风险

2023年1-6月，公司的收入主要来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至2023年8月末，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，如果艾滋病药物市场的行业环境发生重大变化，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

伴随我国经济的快速增长、居民可支配收入的提升和居民卫生保健意识的增强，HIV患者对新型药物的需求持续增加，同时，艾可宁被纳入医保，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。但仍存在医生及患者可能更倾向使用免费治疗方案、不改变原有治疗方案或选择进口药物的情况，导致销量的提升不及预期，可能对公司经营业绩和财务状况产生不利影响。

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，叠加国际政治经济局势变化等不可抗力影响，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。

（三）行业风险

生物医药行业关系到国计民生，医药产业是我国重点发展的行业之一，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。现行的监管部门涵盖公司营运的各个业务板块，包括研发、生产、销售、质控、安环等。从近年来的发展趋势看监管部门对生物医药行业的监管始终处于趋严的形势，可能会增加公司营运成本和合规风险。

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，2022年1月30日，国家九个部门联合发布《关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》，十四五规划明确提出对医药行业的技术创新给予鼓励和支持。十四五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。同时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。如果未来相关行业政策出现重大不利变化，可能对公司发展产生不利影响。

（四）宏观环境风险

目前，全球经济处于周期性疲软阶段，经济恢复普遍低于预期，经济衰退风险上升。全球经济呈现低增长、高通胀、高债务的态势，且尚未有全面复苏态势。经济环境是医药行业发展的基础，经济发展水平会直接影响市场需求和消费能力，如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。公司正在布局海外市场，并通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，依据当地相关法律法规，开展境外销售。未来国际政治、经济、市场环境的变化可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2023 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (2023年1—6 月)	上年同期	本报告期比上 年同期增减 (%)
营业收入	42,441,262.26	26,166,105.16	62.20
归属于上市公司股东的净利润	-173,084,445.99	-123,258,672.53	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-186,940,226.81	-147,080,385.62	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-160,140,398.34	-105,262,251.90	不适用

	本报告期末	上年度末	本报告期末比 上年度末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,498,556,753.26	1,671,449,391.84	-10.34
总资产	2,254,140,410.85	2,410,859,210.09	-6.50

(二) 主要财务指标

主要财务指标	本报告期 (2023年1-6 月)	上年同期	本报告期比上年同 期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.46	-0.34	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.46	-0.34	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股 收益(元/股)	-0.50	-0.41	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-10.92	-6.97	减少3.95个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率(%)	-11.79	-8.31	减少3.48个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	263.72	309.80	减少46.08个百分点

(三) 公司主要会计数据和财务指标的说明

2023年1-6月公司营业收入4,244.13万元，同比增加62.20%，主要系抗HIV创新药艾可宁销售收入实现增长。

经营活动产生的现金流量净支出较上年同期增加5,487.81万元，主要系本期公司收到增值税留抵退税及政府补助减少。

本报告期归属于上市公司股东的净利润同比增加亏损40.42%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增加亏损27.10%，主要系本报告期公司加大对艾可宁上市后研究以及在研项目的研发投入。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、布局多元化人才队伍是保持竞争优势的基石

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之一，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。由DONG XIE博士领导的创始人团队拥有丰富的抗病毒及多肽类创

新药的开发经验，公司核心团队稳定，是公司高质量可持续发展的管理基石；公司研发团队结构稳定，具有扎实的专业背景和丰富的行业经验，具备持续创新的能力，为公司产品的创新迭代提供动能；公司自主培养建立了一支专业化学术推广团队，对商业化进程起到了长足的促进与提升作用。

公司始终保持人力资源处于竞争优势地位，注重人才队伍建设，引进和培养多元化、复合型的人才，拓展人才队伍的专业领域。

2、差异化的产品策略，平台化的产品布局

公司在产品开发上采取差异化策略，产品开发以临床需求为导向，聚焦临床价值高、市场前景广阔的产品。公司核心产品艾可宁，靶点高度保守、广谱抗 HIV 病毒活性，在真实世界的应用中，具有快速降低 HIV 病载量、改善自身免疫的功能；基于艾可宁的在研产品 FB1002 联合疗法，为长效、配方完整的双靶点融合抑制剂，旨在替代现有口服疗法，HIV 创新药的研发方向与国际研发趋势一致。

公司通过核心产品的研发，积累了丰富的研发、临床、产业化经验，形成多肽及透皮贴剂两大技术平台，产品布局依托公司丰富的新药开发经验，围绕抗病毒及慢病领域布局，开发处于蓝海市场的产品，具体包括治疗骨质疏松症的多肽类产品 FB4001，长效降血脂多肽类疫苗 FB6001，治疗肌肉骨骼关节疼痛的 FB3001 透皮贴剂。公司在研产品呈平台化布局，使得产品间能共享研发、生产、销售资源，形成协同和叠加效应，增强企业抗风险能力，进一步巩固企业竞争优势。

3、品牌美誉度提升，构建广泛深入的营销网络，保持细分行业领先地位

公司自核心产品艾可宁上市以来，持续开展学术推广工作，真实世界中患者临床获益显著，艾可宁在医疗卫生专业人士和患者中的认可度不断提升，公司及产品形成品牌知名度和美誉度，确立了公司在细分行业的领先地位，为公司商业化推进夯实基础。

公司持续铺设范围广泛、渠道下沉的营销网络，截至目前，艾可宁已覆盖全国 28 个省及直辖市内 280 余家 HIV 定点治疗医院以及 150 余家 DTP 药房；公司深入拓展渠道，业务布局触达重点区域的地市、县级市场，广泛深入的营销

网络使得公司在商业化推广中具备市场的先发优势。

（二）发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

2023 年上半年度，公司的核心竞争力未受到严重影响。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：元

项目	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	111,927,177.43	81,061,414.45	38.08
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	111,927,177.43	81,061,414.45	38.08
研发投入总额占营业收入比例（%）	263.72	309.80	减少 46.08 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

（二）2023 年上半年度取得的研发成果

1、研发相关奖项

序号	专利号	专利名称	所获奖项	专利应用
1	ZL03816434.5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	第二十四届中国专利金奖	艾可宁、FB1002 联合疗法

2、在研产品临床及注册申请

序号	产品名称	申请事项及进展情况
1	FB3001（新型透皮镇痛贴片）	2023 年上半年度，公司 FB3001 II/III 期临床试验方案获得药审中心同意
2	FB4001（特立帕肽注射液）	2023 年上半年度，公司向美国 FDA 提交了 FB4001 的 ANDA 药品注册上市申请并获受理。

3、已上市药品补充申请

序号	产品名称	申请事项及进展情况
1	注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）	2023 年上半年度，艾可宁附条件批准上市转为常规批准上市的补充申请获得国家药品监督管理局批准。

4、药品海外注册上市许可

序号	产品名称	获批国家
1	注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁®）	2023 年上半年度，艾可宁收到哈萨克斯坦卫生部核准签发的《药品注册证书》。

5、学术论文建设

序号	产品名称	信息发布形式（期刊/学术会议）	主要内容
1	艾可宁	中国皮肤性病学杂志	2023 年上半年度，研究者发表了《含艾博韦泰方案在住院晚期初治 HIV/AIDS 患者中的疗效和安全性》文章，研究显示住院晚期初治 HIV/AIDS 患者，使用含艾可宁的 ART 方案能快速降低 HIV-1RNA，改善免疫功能，安全性良好。
2	艾可宁	Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology 杂志	截至 2023 年 8 月末，研究者发表了《Comparison of pharmacokinetics and safety of albuvirtide in healthy subjects after intravenous drip and bolus injection》文章，研究显示受试者接受艾可宁 0.5 分钟或 3 分钟静脉推注耐受性良好，药物代谢动力学指标与艾可宁 45 分钟静脉滴注相似，支持艾可宁在临床采用静脉推注进行给药。

6、质量体系认证

序号	认证资质	申请事项及进展情况
1	欧盟 QP 认证	公司质量管理体系通过欧盟药品质量授权人的审查，取得欧盟 QP 认证(Certification by a Qualified Person)。
2	菲律宾 GMP 认证	南京乾德路生产基地，通过菲律宾 FDA 的 GMP 检查，并获 GMP 证书

7、2023 年上半年度获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	-	-	20	13
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	-	-	20	13

注：上述表格中，“申请数”表示目前处于申请中，尚未获得专利权的专利个数；“获得数”表示已经通过申请，获得专利权的专利个数。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为人民币 321,616,716.11 元，具体情况如下：

项目名称	金额（人民币元）
募集资金净额	1,912,956,835.08
减：截至 2023 年 6 月末募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	824,475,325.26
其中：1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目	130,753,428.68
艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	164,219,128.97
新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	25,866,106.03
营销网络建设项目	58,152,560.52
补充流动资金	322,185,571.80
FB2001 研发项目中期分析阶段项目	123,298,529.26
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	575,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	78,135,206.29
减：闲置募集资金暂时补充流动资金	270,000,000.00
截至 2023 年 6 月 30 日募集资金专户余额	321,616,716.11

公司 2023 年上半年度募集资金存放和使用符合《上市公司证券发行管理办法》《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》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

2023 年上半年度，公司控股股东、实际控制人未发生减持行为，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未存在持股变动情况。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结的情形。

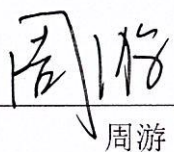
十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项


截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：


周游


徐磊



2023年 9 月 12 日