

前沿生物药业（南京）股份有限公司

2023 年度募集资金存放与使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

根据中国证券监督管理委员会印发的《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（2022 修订）》和上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作（2023 年 12 月修订）》等相关法律法规的规定及要求，前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”、“前沿生物”）董事会将公司 2023 年度募集资金存放与实际使用情况专项说明如下：

一、实际募集资金基本情况

1. 募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2232号文），公司获准向社会公开发行人民币普通股 89,960,000 股，每股发行价格为人民币 20.50 元，共募集资金 1,844,180,000.00 元；扣除发行费用（不含增值税）126,889,920.46 元后，募集资金净额为 1,717,290,079.54 元。上述募集资金到位情况已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了毕马威华振验字第 2000756 号《验资报告》。

根据中国证券监督管理委员会出具的《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），同意公司向特定对象发行股票的注册申请。公司向特定对象发行人民币普通股 14,818,653 股，每股发行价格为人民币 13.51 元，共募集资金 200,200,002.03 元；扣除不含税发行费用 4,533,246.49 元，募集资金净额为 195,666,755.54 元。上述募集资金到位情况已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了毕马威华振验字第 2201259 号《验资报告》。

2. 募集资金使用及结余情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为人民币 442,925,986.25 元，明细见下表：

| 项目名称 | 金额（人民币元） |
|--------------------------------|------------------|
| 募集资金净额 | 1,912,956,835.08 |
| 减：截至报告期末募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额） | 860,072,512.98 |
| 其中：1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目 | 137,875,764.17 |
| 艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目 | 176,350,437.06 |
| 新型透皮镇痛贴片 ABO01 临床研发项目 | 30,571,673.73 |
| 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 | 134,936,505.70 |
| 减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额 | 419,000,000.00 |
| 加：募集资金利息收入扣除手续费净额 | 89,041,664.15 |
| 减：闲置募集资金暂时补充流动资金 | 280,000,000.00 |
| 截至 2023 年 12 月 31 日募集资金专户余额 | 442,925,986.25 |

二、募集资金管理情况

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（2022 年修订）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作（2023 年 12 月修订）》以及中国证监会相关文件的规定，结合公司实际情况，公司制定了《募集资金管理制度》。公司根据《募集资金管理制度》的规定，对募集资金采用专户存储制度，并严格履行使用审批手续，以便对募集资金的管理和使用进行监督，保证专款专用。

2022 年 7 月，公司聘请中信证券股份有限公司担任向特定对象发行股票的保荐机构，终止与原保荐机构瑞银证券有限责任公司的保荐协议，后续公司与保荐机构中信证券股份有限公司及中信银行股份有限公司南京分行、中国银行股份有限公司南京江宁支行、南京银行股份有限公司南京分行、招商银行股份有限公司南京江宁支行、江苏银行股份有限公司南京分行及上海浦东发展银行股份有限公司南京江宁支行（以下共同简称为“开户行”）分别签订了《募集资金三方监管协议》（以下简称“《三方监管协议》”），并终止了公司与原保荐机构、开户行的《三方监管协议》。2022 年 9 月，为公司再融资募集资金的存放和使用实施专户管理，公司在交通银行股份有限公司江苏省分行、招商银行股份有限公司南京江宁支行分别开立募集资金专户，并与保荐机构中信证券股份有限公司分别与交通银行股份有限公司江苏省分行、招商银行股份有限公司南京江宁支行签署了《三方监管协议》。2023 年度，协议各方均按照《三方监管协议》的规定履行了相关职责。

公司分别在华泰证券股份有限公司及上海浦东发展银行南京江宁开发区支行开立了募集资金理财产品专用结算账户，专用于暂时闲置募集资金购买理财产品的结算，不会用于存放非募集资金或用作其他用途。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（2022年修订）》的相关规定，公司将在理财产品到期且无下一步购买计划时及时注销以上专户。

截至2023年12月31日，公司募集资金在开户行的存储情况如下：

货币单位：人民币元

| 开户银行 | 账号 | 余额 | 备注 |
|-------------------|-----------------------|----------------|--------|
| 中信银行南京月牙湖支行 | 8110501012001599823 | 222,560,343.44 | |
| 中国银行南京江宁经济开发区支行 | 524871300179 | 5,102,071.38 | |
| 南京银行江宁支行 | 017824000002814 | 0.00 | |
| 招商银行江宁支行 | 125905285110804 | 186,221,652.10 | |
| 江苏银行南京新街口支行 | 31140188000085305 | 300,772.34 | |
| 上海浦东发展银行南京江宁支行 | 93130078801100000921 | 4,949.86 | |
| 上海浦东发展银行南京江宁开发区支行 | 93170078801700000233 | 11,806,308.97 | 理财专用账户 |
| 华泰证券股份有限公司 | 666810032828 | 483,612.46 | 理财专用账户 |
| 交通银行南京玄武支行 | 320006610013002502466 | 296,674.93 | |
| 招商银行江宁支行 | 125905285110210 | 16,149,600.77 | |
| 合计 | | 442,925,986.25 | |

注：本报告期，营销网络建设项目募投项目完成全部投资，项目结项，用于存放营销网络建设项目募集资金的1个募集资金专用账户（南京银行江宁支行，账号：017824000002814），募集资金使用完毕，本期予以注销。

三、募集资金的实际使用情况

1. 募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）的资金使用情况

公司2023年度募投项目的资金使用情况，参见“募集资金使用情况对照表”（见附件）。除此外，公司未将募集资金用于其他用途。

2. 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

为了提高募集资金使用的效率，降低公司运营成本，2022年10月14日，公司召开第三届董事会第四次会议及第三届监事会第四次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下，使用不超过人民币3亿元（含3亿元）的闲置首次公开发行股票募集资金暂时补充流动资金，使用期限为公司董事会批准该议案之日起不超过12个月。截至2023年9月18日，公司已将用于暂时补充流动资金的3亿元闲置募集资金归还至募集资金账户，并将募集资金的归还情况告知保荐机构及保荐代表人。

2023年3月29日，公司召开第三届董事会第七次会议及第三届监事会第六次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下，使用不超过人民币2亿元（含2亿元）的闲置首次公开发行股票募集资金暂时补充流动资金，使用期限为公司董事会批准该议案之日起不超过12个月。截至2024年1月19日，公司已将用于暂时补充流动资金的2亿元闲置募集资金归还至募集资金账户，并将募集资金的归还情况告知保荐机构及保荐代表人。

2023年9月18日，公司召开第三届董事会第十次会议及第三届监事会第九次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下，使用不超过人民币3亿元（含3亿元）的闲置首次公开发行股票募集资金暂时补充流动资金，使用期限为公司董事会批准该议案之日起不超过12个月。截至2023年12月31日，公司实际使用2.8亿元首次公开发行股票募集资金暂时补充流动资金。

3. 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2022年10月14日公司召开第三届董事会第四次会议及第三届监事会第四次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行并按照相关规定严格控制风险的前提下，对暂时闲置的募集资金进行现金管理，其中对暂时闲置的首次公开发行股票募集资金进行现金管理额度最高不超过人民币11亿元，对暂时闲置的以简易程序向特定对象发行股票募集资金进行现金管理额度最高不超过人民币1.2亿元；使用期限自第三届董事会第四次会议审议通过之日起不超过12个月。2023年9月18日公司召开第三届董事会第十次会议和第三次监事会第九次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，对暂时闲置募集资金进行现金管理额度进行调整，对暂时闲置的首次公开发行股票募集资金的现金管理额度最高不超过人民币9亿元，对暂时闲置的以简易程序向特定对象发行股票募集资金进行现金管理额度最高不超过人民币0.6亿元；使用期限为自上一次授权期限到期日（2023年10月14日）起12个月内有效。在前述额度及期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2023年度，公司在授权额度范围内滚动购买现金管理产品，取得到期收益人民币22,326,330.46元。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理的产品余额为人民币 419,000,000.00 元，具体情况见下表：

| 银行名称 | 产品名称 | 类型 | 金额（人民币元） | 到期日 | 预计年化收益率 |
|-----------------|----------------------------------|-----------|----------------|-----------|---------------------|
| 中国银行南京江宁经济开发区支行 | 通知存款 | 通知存款 | 10,000,000.00 | 不适用 | 1.35% |
| 浦发银行南京江宁开发区支行 | 公司稳利 23JG3467 期 (3 个月网点专属 B 款) | 保本浮动收益型 | 85,000,000.00 | 2024/1/9 | 1.30%或 2.55%或 2.75% |
| 中国银行南京江宁经济开发区支行 | 对公结构性存款 202340324 | 保本浮动收益型 | 150,000,000.00 | 2024/2/23 | 1.30%-2.75% |
| 交通银行南京玄武支行 | 交通银行蕴通财富定期型结构性存款 98 天 | 保本浮动收益型 | 40,000,000.00 | 2024/3/4 | 1.25%-1.95% |
| 华泰证券 | 三月期原油双鲨 | 本金保障收益型凭证 | 20,000,000.00 | 2024/3/4 | 1.20%-5.40% |
| 华泰证券 | 华泰聚益黄金不对称阶梯 | 本金保障收益型凭证 | 10,000,000.00 | 2024/3/5 | 0.50%-2.70% |
| 中国银行南京江宁经济开发区支行 | 对公结构性存款 202341620 | 保本浮动收益型 | 30,000,000.00 | 2024/1/5 | 1.25%-2.54% |
| 招商银行南京江宁支行 | 点金看跌两层 91D | 保本浮动收益型 | 50,000,000.00 | 2024/3/7 | 1.56%-2.50% |
| 江苏银行新街口支行 | 对公人民币结构性存款 2023 年第 50 期 3 个月 B 款 | 保本浮动收益型 | 18,000,000.00 | 2024/3/18 | 0.50%-2.98% |
| 交通银行南京玄武支行 | 交通银行蕴通财富定期型结构性存款 35 天 | 保本浮动收益型 | 6,000,000.00 | 2024/1/22 | 1.25%-1.80% |
| 合计 | / | / | 419,000,000.00 | / | / |

4. 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

2023 年度公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

5. 超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

2023 年度公司不存在超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

6. 节余募集资金使用情况

2023 年度公司不存在节余募集资金使用情况。

四、变更募投项目的资金使用情况

2023 年度公司不存在变更募投项目资金使用的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2023 年度公司及时、真实、准确、完整地披露募集资金使用及管理情况进行了披露，不存在募集资金管理违规的情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）认为：前沿生物上述专项报告在所有重大方面按照证监会发布的《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》和上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关规定编制，在所有重大方面如实反映了前沿生物药业（南京）股份有限公司截至 2023 年 12 月 31 日止的募集资金年度存放与实际使用情况。

七、保荐机构对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，保荐机构认为：公司 2023 年度募集资金存放和使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》公司《募集资金管理制度》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。

八、上网披露的公告附件

1、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 年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见

2、中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）关于前沿生物药业（南京）股份有限公司募集资金 2023 年度存放与实际使用情况的鉴证报告

特此公告

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会
2024 年 3 月 30 日

募集资金使用情况对照表

单位：元

| 首发上市募集资金净额 | | | | 1,717,290,079.54 | | 本年度投入募集资金总额 | | | | | 80,663,814.30 | |
|---------------------------------------|-------------------------|------------------|------------------|---|---------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------|----------------------|------------------|---------------------------|
| 再融资募集资金净额 | | | | 195,666,755.54 | | | | | | | | |
| 变更用途的募集资金总额 | | | | - | | 已累计投入募集资金总额 | | | | | 860,072,512.98 | |
| 变更用途的募集资金总额比例 | | | | - | | | | | | | | |
| 承诺投资项目 | 已变更项目， 含部分变更 (如有) | 募集资金承诺投资 总额 | 调整后投资总额 | 截至期末承诺投入 金额① | 本年度投入金额 | 截至期末累计投 入金额② | 截至期末累计投入 金额与承诺投入金 额的差额③=②-① | 截至期末 投入进度 (%) ④ =②/① | 项目达到 预定可使 用状态日 期 | 本年 度实 现的 效益 | 是否达 到预计 效益 | 项目可行 性是否发 生重大变 化 |
| 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目 ^{注1} | 无 | 134,950,000.00 | 134,950,000.00 | 134,950,000.00 | 17,205,399.69 | 137,875,764.17 | 2,925,764.17 ^{注1} | 102.17 | 2021.12 | 注1 | 是 | 否 |
| 艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目 ^{注2} | 无 | 1,161,500,000.00 | 1,161,500,000.00 | 1,161,500,000.00 | 20,283,494.70 | 176,350,437.06 | -985,149,562.94 | 15.18 | 2024.12 | 注2 | 不适用 | 否 |
| 新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目 ^{注3} | 注3: | 46,900,000.00 | 46,900,000.00 | 46,900,000.00 | 6,275,567.70 | 30,571,673.73 | -16,328,326.27 | 65.18 | 不适用 | 注3 | 不适用 | 是 |
| 营销网络建设项目 ^{注4} | 无 | 57,500,000.00 | 57,500,000.00 | 57,500,000.00 | 8,864.55 | 58,152,560.52 | 652,560.52 ^{注4} | 101.13 | 2020.12 | 注4 | 是 | 否 |
| 补充流动资金 ^{注5} | 无 | 600,000,000.00 | 316,440,079.54 | 316,440,079.54 | 0.00 | 322,185,571.80 | 5,745,492.26 ^{注5} | 101.82 | 不适用 | 注5 | 是 | 否 |
| FB2001 研发项目中期分析阶段项目 ^{注6} | 注6: | 270,200,000.00 | 195,666,755.54 | 195,666,755.54 | 36,890,487.66 | 134,936,505.70 | -60,730,249.84 | 68.96 | 不适用 | 注6 | 不适用 | 是 |
| 合计 | / | 2,271,050,000.00 | 1,912,956,835.08 | 1,912,956,835.08 | 80,663,814.30 | 860,072,512.98 | -1,052,884,322.10 | / | / | / | / | / |
| 未达到计划进度原因（分具体募投项目） | | | | 注2、注3 | | | | | | | | |
| 项目可行性发生重大变化的情况说明 | | | | 注3、注6 | | | | | | | | |
| 募集资金投资项目先期投入及置换情况 | | | | 1、公司于2020年11月30日召开第二届董事会第十五次会议及第二届监事会第十二次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币121,337,248.30元置换预先已投入募投项目的自筹资金。 2、公司于2022年10月14日召开第三届董事会第四次会议及第三届监事会第四次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币76,031,798.21元置换预先已投入募投项目的自筹资金。 | | | | | | | | |
| 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况 | | | | 详见本公告“三、募集资金的实际使用情况 2. 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况” | | | | | | | | |
| 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况 | | | | 详见本公告“三、募集资金的实际使用情况 3. 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况” | | | | | | | | |
| 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况 | | | | 无 | | | | | | | | |
| 募集资金结余的金额及形成原因 | | | | 无 | | | | | | | | |
| 募集资金其他使用情况 | | | | 无 | | | | | | | | |

注 1: 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目

累计投入进度: 截至 2023 年 12 月 31 日, 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目结项, 累计投入的募集资金为人民币 137,875,764.17 元, 募投项目承诺投资金额为人民币 134,950,000.00 元, 超出部分系募集资金产生的存款利息收入和现金管理产品收益。

项目实现的效益: 截至 2023 年 12 月 31 日, 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目完成了基地的建设工作, 取得了药品生产许可证, 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目结项。

注 2: 艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目

投入进度未达计划的具体原因: 维持疗法适应症, 在美国开展 II 期临床试验, 已经完成全部受试者的入组及为期 52 周的治疗与随访工作, 本报告期, 完成了数据研究以及整理分析, 准备与监管部门沟通下一阶段研究计划。

多重耐药适应症, 受试者为对多种药物作用机制产生耐药的患者, 对入组受试者的筛选要求较高, 患者入组难度较大。本报告期, 新增 6 名受试者入组, 截至本报告期, II 期临床试验已累计入组 16 例受试者。

免疫疗法适应症, 由于受试者对临床试验的认知度和接受度不一, 参与入组的意愿较低, 延缓了项目整体研发进度。鉴于上述情形, 本报告期, 未新增合格受试者入组; 公司已在 2023 年半年度报告中披露将暂停本项目在该临床中心的受试者入组工作。

项目实现的效益或研发成果: 截至 2023 年 12 月 31 日, 艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目, 处于临床开发中, 尚未获批上市。

注 3: 新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目

投入进度未达计划, 项目可行性发生变化, 拟对本项目结项并变更募集资金投向: 鉴于 FB3001 临床方案整体沟通周期较预期拉长, 项目进展滞后; 此外, 近年来国内非甾体抗炎镇痛贴剂的市场价格呈下行趋势, 对产品生产成本提出了更高要求。综合考虑公司发展战略、产品盈利能力及资金使用效率, 公司拟终止“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”, 对本项目结项, 并将剩余募集资金用于新的募投项目。公司于 2024 年 3 月 28 日召开第三届董事会第十三次会议及第三届监事会第十二次会议, 审议过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》, 该事项尚需提交公司股东大会审议通过。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn/>) 的《前沿生物药业(南京)股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》。

项目实现的效益或研发成果: 截至 2023 年 12 月 31 日, 新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目 (FB3001) 尚未获批上市。截至本公告披露日, 公司已完成 FB3001 的中国桥接 I 期临床试验; 经过与药审中心持续多轮的沟通交流后, 药审中心同意公司开展 II/III 期无缝设计的临床研究; 在此期间, 为推进关键性临床试验的开展, 公司还完成了药学研究 (包括质量研究以及制剂配方) 工作和生产工艺优化的阶段性工作。

注 4: 营销网络建设项目

累计投入进度: 截至 2023 年 12 月 31 日, 营销网络建设项目结项, 累计投入的募集资金为人民币 58,152,560.52 元, 募投项目承诺投资金额为人民币 57,500,000.00 元, 超出部分系募集资金产生的存款利息收入和现金管理产品收益。

项目实现的效益: 截至 2023 年 12 月 31 日, 营销网络建设项目项目结项, 公司在全国 28 个省的 280 余家 HIV 定点治疗医院及 180 余家 DTP 药房实现覆盖, 极大地提升公司核心产品艾可宁在中国艾滋病治疗领域的覆盖率, 同时在海外市场拓展方面, 艾可宁已在部分目标海外国家获得药品注册许可。通过营销网络建设募投项目的建设实施, 对商业化进程起到了长足的促进与提升作用。

注 5: 补充流动资金

累计投入进度: 截至 2022 年 12 月 31 日, 补充流动资金项目结项, 累计投入的募集资金为人民币 322,185,571.80 元, 募投项目承诺投资金额为人民币 316,440,079.54 元, 超出部分系募集资金产生的存款利息收入和现金管理产品收益。

项目实现的效益: 补充流动资金的募投项目结项, 主要投向公司的主营业务, 在运营资金到位后, 公司的资金实力得到增强, 公司生产经营的顺利开展得到保证, 有效提升公司的抗风险能力。

注 6: FB2001 研发项目中期分析阶段项目

项目可行性发生变化, 拟对本项目结项并变更募集资金投向: 经公司审慎分析全球新冠疫情变化情况、临床需求及产品市场价值等因素, 结合项目实际临床进展情况及后续研发投入, 为有效降低项目投资风险, 提高资金使用效率, 提升公司整体营运能力, 公司决定终止“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”, 对本项目结项, 将剩余募集资金用于新的募投项目及偿还银行贷款。公司于 2024 年 3 月 28 日召开第三届董事会第十三次会议及第三届监事会第十二次会议, 审议过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》, 拟终止“FB2001 研发项目中期分析阶段募投项目”, 该事项尚需提交公司股东大会审议通过。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站 (<http://www.sse.com.cn/>) 的《前沿生物药业(南京)股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》。

项目实现的效益或研发成果: 截至 2023 年 12 月 31 日, FB2001 研发项目中期分析阶段募投项目, 募投项目尚未结项。截至本公告披露日, 公司已完成了注射用 FB2001 原料药和制剂的工艺、质量及临床前药理、毒理研究工作; 完成了在中国和美国的 IND 申报工作及 I 期临床试验; 获得国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 同意就注射用 FB2001 开展随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究; 启动了注射用 FB2001 的 II/III 期临床研究, 并完成部分受试者的入组工作。