

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
2024 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“保荐人”）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”或“上市公司”）2023 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票的保荐人，于 2022 年 7 月 8 日与公司签订保荐协议，自签署保荐协议之日起，承接原保荐人瑞银证券有限责任公司尚未完成的持续督导工作。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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了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。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 3 月 28 日、2024 年 9 月 4 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

- (1) 查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；
- (2) 查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；
- (3) 查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 尚未盈利的风险

创新药行业具有研发时限长、资金投入大、盈利周期长的特点，公司作为一家研发驱动型的生物医药企业，正处于重要研发投入期。截至本报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2024 年上半年度，公司实现销售收入 5,105.60 万元，归属于上市公司股东的净利润-16,045.91 万元。

目前，公司仅抗 HIV 病毒创新药产品艾可宁®上市，其他在研产品均处于国内、国际推进阶段，未来一段时间内，公司或将持续保持一定规模的研发投入和药品市场推广投入，预计公司将在未来一定期间内处于亏损状态。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) 核心竞争力风险

创新药的临床阶段具备较大不确定性，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。

近年来生命科学领域和药物研究手段发展迅速，公司作为研发驱动型的创新药公司，若未来在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，或将面临所在领域技术升级迭代风险，截至本报告期末，公司仅抗 HIV 病毒创新药艾可宁®上市销售，如果竞争对手开发出有效性及安全性显著优于公司产品，则可能对公司业务造成冲击，对经营状况及财务状况产生不利影响。

（三）经营风险

截至本报告披露日，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，如果艾滋病药物市场的行业环境发生重大变化，或出现医生及患者更倾向使用免费治疗方案、不改变原有治疗方案、选择进口药物的情况，导致艾可宁®的商业化不及预期，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

公司其他在研产品上市后，仍需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（四）募集资金投资项目不达预期风险

公司的部分募集资金将投资于药品研发项目，募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

涉及募集资金的研发项目“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”（FB1002）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。由于 FB1002 研发进展不及预期、竞品在欧美及中国市场已上市，综合考虑竞品价格、项目后续开发需投入的时间和资金、3BNC117 抗体的生产

成本等因素，公司认为继续开发 FB1002 会带来较高的不确定性及风险，难以达到公司预期的研发及商业化目标，公司拟终止“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研究项目”，对本项目结项，并变更部分募集资金用于新的募投项目。

本次变更部分募投项目事项已经公司董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，审议程序符合相关法律法规的要求，本事项尚需股东大会审议，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

（五）药品研发风险

药品研发的技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程中常伴随着一定失败风险。即使在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好，仍无法保证后期临床试验的结果能够达到预期。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。如果公司未来的临床试验结果未达预设终点指标，将导致在研药品无法获批上市或获批上市时间不及预期。

（六）市场竞争及商业化不达预期的风险

产品从立项、研发到实现销售，需要一定时间周期，期间可能面临更多竞争产品的入局，导致产品的竞争格局发生变化，市场份额下降，影响产品商业化的顺利开展；此外，产品研发成功后若在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得医生、患者的认可，或存在商业化不及预期的风险。

（七）行业风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步

完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（八）宏观环境风险

近年来，国际贸易摩擦不断，全球经济面临下行的压力。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。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但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。

（九）应收账款回收风险

截至报告期末，公司应收账款金额为 4,486.24 万元，其中逾期一年以内应收账款 2,584.78 万元。根据公司经营模式及主要逾期客户的说明，应收账款出现一定逾期主要系由于公司主要采用经销模式进行销售，个别经销商客户因终端销售进度及下游终端医疗机构回款影响因素而延迟还款。随着公司收入规模的扩大，公司应收账款金额或将进一步增加，如果行业发展出现系统性风险，使下游实现终端销售进展不达预期或终端医疗机构回款周期显著延长，可能将导致公司下游客户资产状况出现恶化，将使公司面临进一步延长应收账款收回周期或发生应收账款坏账的风险，进而对公司经营产生不利影响。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	5,105.60	4,244.13	20.30
归属于上市公司股东的净利润	-16,045.91	-17,308.44	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	-17,577.41	-18,694.02	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-8,919.15	-16,014.04	不适用
主要会计数据	2024年6月末	2023年6月末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	118,222.71	134,268.21	-11.95
总资产	205,717.33	214,012.65	-3.88
主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.43	-0.46	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.43	-0.46	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.47	-0.50	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-12.71	-10.92	减少1.79个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-13.92	-11.79	减少2.13个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	142.39	263.72	减少121.33个百分点

本报告期公司营业收入 5,105.60 万元，同比增加 20.30%，主要系核心产品艾可宁®实现的销售收入增长及多元化营收增长所致。

经营活动产生的现金流量净支出较上年同期减少 7,094.89 万元，主要系本期公司收到客户款项较上年增加及因 FB2001 项目终止，研发投入同比减少。

本报告期归属于上市公司股东的净利润同比减少亏损 7.29%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少亏损 5.97%，主要系销售收入的增长、研发费用的减少和管理费用的降低所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、深厚的原研技术积累，为公司新技术领域开发奠定了坚实的基础

公司长期专注于长效多肽药物的研发，成功开发了国家 1 类新药艾可宁®，这是一种由 34 个氨基酸组成的长链多肽药物，其核心化合物专利“HIV 感染的

肽衍生物融合抑制剂”荣获了中国专利金奖。

在过去的二十年里，公司在长效多肽药物的合成、修饰、递送等关键领域积累了深厚的技术实力和丰富的研发经验。长效多肽药物与小核酸药物在多个技术环节上具有显著的共通性，包括合成、修饰及偶联化学、递送与制剂、制造与控制、临床前评价、临床研究与开发、以及注册等方面。

长效多肽药物和小核酸药物都需要高效的递送系统，以确保药物能够精准地传递至靶细胞。公司在开发艾可宁®及其他长效多肽药物时，展示了卓越的递送技术能力，通过持续的研发与创新，成功实现了药物在体内的稳定性与长效性。类似地，小核酸药物同样依赖高效的递送系统，以确保其能够到达靶细胞并发挥治疗作用。递送系统是小核酸药物的关键技术环节，包括化学修饰及偶联技术，不同的连接子及靶头分子设计和选择，旨在提高体内稳定性，以及延长作用时间并提高靶向性。基于前期在长效多肽药物的成功开发经验，公司在这些技术环节都积累了丰富的经验和专业人员。

公司经过多年的研发，掌握了先进的多肽合成技术和严格的质量管理体系，这些技术在一定程度上可应用于小核酸药物合成的过程管理，提高效率和质量。同时，公司已建立的完善的质量检测体系和采用的先进分析技术，完备的、已通过中、美、PICs 认证的生产体系，为小核酸药物的开发和生产奠定了坚实的基础，特别是制剂生产线，可以直接满足核酸药物临床研发和商业生产需求。

此外，长效多肽药物与小核酸药物在临床前评价、临床研究与开发、注册申报等方面也具有共通性，公司在过往长效多肽药物及其他管线上的开发经验，都可以为小核酸药物的研究和临床开发提供重要的参考。

综上，公司凭借在长效多肽药物领域掌握的先进技术、积累的丰富经验、建立的专业团队，为新技术领域开发提供了强有力的支撑，奠定了坚实的基础。

2、完善的研发体系，国际化、专业化的人才团队配备

公司拥有完整的涵盖小分子化学药物与大分子创新生物药的研发体系，具备从新药发现到工艺放大的全链条开发能力。公司还构建一支具备专业知识储备和丰富行业经验的研发团队，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分

析、药理学、制药工程等各个方向，形成了全链条一体化的研发技术平台，团队多位成员在中外重要研究机构、药物监管部门或在国际制药企业担任核心研发岗位，主导或参与多个创新药物的早期研发、临床试验、工艺开发以及审评审批工作，为公司募投项目的顺利推进提供有力保障。截至 2024 年 6 月 30 日，公司研发人员共有 71 人，研发团队中拥有博士学位 10 人，硕士学历 35 人。

3、坚实的临床研究体系及丰富的监管注册经验

公司建有一支具有丰富经验的临床研究团队，建立了完善的临床研究质量体系，保障临床研究的推进进度与临床质量，为募投项目的完成提供有力支撑。同时，公司在新药研发领域耕耘二十余载，已经建立了国内外相关领域的顶尖临床专家网络，与国内外知名的医疗机构建立了广泛、紧密的临床试验深度合作关系，可以保障公司产品管线临床试验的顺利开展和高质量运行。

公司拥有一支具备创新药成功注册申报经验的注册团队，注册工作贯穿产品从研发立项到上市使用的全生命周期，确保公司新药研发符合国内外药品注册法规要求。注册团队的成员，具有丰富的专业知识背景和注册申报的项目经验，能够为公司提供专业的注册指导和决策支持。

4、严谨的知识产权保护机制，夯实产品技术壁垒

公司高度重视知识产权保护工作，围绕在研产品及早期项目，已经建立了包括专利检索、专利分析、专利申请、专利维护在内的全流程专利管理体系，针对布局产品制定了详实的专利保护策略，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限，为在研项目的实施提供必要的技术支持。

5、具备成熟的 CMC 及生产工艺经验

公司在 CMC 研究领域、液体和冻干无菌制剂生产领域已经积累了丰富的理论和实践经验，并积累了先进的多肽合成技术，该技术的原理和方法在一定程度上可以借鉴到公司开发的小核酸药物的合成中，助力提高小核酸的合成效率和质量，为小核酸药物的开发提供扎实的技术保障；同时，公司配备完善的、国际化的质量体系，可为公司在研产品的研发、工艺放大、临床产品的生产、注册申报以及今后的商业化产品的生产和产能提供保障和支持。

6、广泛深入的营销网络，保持细分行业领先地位

公司重视产品的商业化建设，并自主培养建立了一支体制健全、分工明确、专业互补、管理高效的专业化学术推广团队，促进商业化进程长足发展。自产品上市，公司持续在传染病领域铺设范围广泛、渠道下沉的营销网络，截至本报告期末，艾可宁®已覆盖全国 28 个省及直辖市的 290 余家 HIV 定点治疗医院及 200 余家 DTP 药房，已被 29 个省份纳入医保“双通道”、门慢门特目录及单独支付药品名录。公司持续深入拓展渠道，不断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，助力产品商业化进程不断推进，夯实细分行业的竞争优势。

（二）核心竞争力变化情况

涉及募集资金的研发项目“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”（FB1002）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。由于 FB1002 研发进展不及预期、竞品在欧美及中国市场已上市，综合考虑竞品价格、项目后续开发需投入的时间和资金、3BNC117 抗体的生产成本等因素，公司认为继续开发 FB1002 会带来较高的不确定性及风险，难以达到公司预期的研发及商业化目标，公司拟终止“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”，对本项目结项，并变更部分募集资金用于新的募投项目。

本次变更部分募投项目事项已经公司董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，审议程序符合相关法律法规的要求，本事项尚需股东大会审议，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年1-6月	变化幅度（%）
费用化研发投入	7,270.12	11,192.72	-35.05
资本化研发投入	-	-	-

研发投入合计	7,270.12	11,192.72	-35.05
研发投入总额占营业收入比例 (%)	142.39	263.72	减少 121.33 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

研发投入总额较上期减少 35.05%，主要系 FB1002 项目终止，研发投入同比减少。研发投入占营业收入比例减少，系由于研发投入同比减少以及营业收入同比增长所致。

(二) 研发进展

1、GMP 符合性检查

序号	检查项目	所在场地	检查结果
1	药品 GMP 符合性检查结果告知书	南京市江宁区至道路生产基地	公司至道路生产基地冻干粉针剂生产线通过药品 GMP 符合性检查，此冻干粉针剂生产线符合《药品生产质量管理规范》要求。

2、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®	《中国当代医药》期刊	2024年2月，研究者发表《艾博韦泰抗反转录病毒治疗方案与传统抗反转录病毒治疗方案治疗初治重症艾滋病患者的效果比较》文章，研究显示针对初治重症AIDS 患者采用艾博韦泰 ART 方案与传统 ART 方案治疗，艾博韦泰ART方案安全性良好，对病毒的抑制作用更好，更有助于增强患者免疫功能，改善生存质量，建议临床推广使用。
2	艾可宁®	《Heliyon》期刊	2024年2月，研究者发布《A case of multiple ART intolerance responds to Albuvirtide and Dolutegravir: Case report and literature review》文章，该论文报道了1名48岁女性HIV感染者，接受多种ART方案治疗，均出现严重的不能耐受的药物不良反应，出现病毒反弹及CD4细胞计数下降等后果。在转换为艾博韦泰联合多替拉韦后，患者的治疗依从性良好，期间病毒得到完全抑制，CD4细胞计数较之前有明显的提升。
3	艾可宁®	《中国性科学》期刊	2024年4月，研究者发布《基于广义估计方程分析含艾博韦泰方案治疗艾滋病患者的疗效及多因素影响》文章，该研究采用广义估计方程较好地分析和探讨了含艾博韦泰抗病毒方案在初治HIV感染者疗效及影响因素，指导临床选择抗病毒治疗方案。
4	艾可宁®	《中国皮肤性病学杂志》	2024年4月，研究者发布《艾博韦泰对 HIV/AIDS 合并肾功能损伤患者的疗效和安全性》，该研究认为含有艾博韦泰ART 方案治疗 HIV/AIDS合并肾功能损伤患者取得良好的病毒抑制和免疫应答，同时具有良好的安全性。
5	艾可宁®	《Frontiers in cellular and Infection Microbiology》	2024年6月，研究者发布《Enhanced immune reconstitution with albuvirtide in HIV-infected immunological non-responders》文章，该研究结果表明ABT增强了HIV治疗免疫无应答者(INRs)的免疫功能。

序号	产品名称	信息发布形式 (期刊/学术会议)	主要内容
		期刊	

3、报告期内获得的知识产权列表

	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	3	2	22	8
实用新型专利	0	0	4	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
合计	3	2	26	8

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。

注：上表截至 2024 年 6 月 30 日，2024 年 7 月，公司新申请提交 8 项发明专利。

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司研发费用明细、大额研发支出凭证、研发项目进展相关资料，查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，了解公司研发支出及研发进展情况。涉及募集资金的研发项目“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”（FB1002）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。由于 FB1002 研发进展不及预期、竞品在欧美及中国市场已上市，综合考虑竞品价格、项目后续开发需投入的时间和资金、3BNC117 抗体的生产成本等因素，公司认为继续开发 FB1002 会带来较高的不确定性及风险，难以达到公司预期的研发及商业化目标，公司拟终止“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”，对本项目结项，并变更部分募集资金用于新的募投项目。

本次变更部分募投项目事项已经公司董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，审议程序符合相关法律法规的要求，本事项尚需股东大会审议，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。其中，涉及募集资金的研发项目变更情况如下：

（一）“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”和“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”变更

本持续督导期间，“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”（内部研发代号 FB3001，下文统称为 FB3001 项目）投入进度未达计划，项目可行性发生变化。鉴于 FB3001 项目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类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。

本持续督导期间，“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”可行性发生变化。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，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。

上述项目涉及变更募集资金 8,074.71 万元人民币（实际余额以股东大会审议通过，资金转出当日募集资金专户余额为准），公司拟使用其中 4,000 万元人

民币投入新募投项目“镇痛贴剂系列产品”；拟将其中 4,074.71 万元人民币用于归还银行贷款。

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，审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意终止“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”、“FB2001 研发项目中期分析阶段募投项目”，同意将前述募集资金 4,000 万元人民币用于新募投项目“镇痛贴剂系列产品”，4,074.71 万元人民币用于归还银行贷款。具体内容详见公司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》。

本次变更部分募投项目事项已经公司股东大会、董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，履行了必要的审议程序，符合相关法律法规的规定要求，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

（二）“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”变更

本持续督导期间，“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”（FB1002）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。由于 FB1002 研发进展不及预期、竞品在欧美及中国市场已上市，综合考虑竞品价格、项目后续开发需投入的时间和资金、3BNC117 抗体的生产成本等因素，公司认为继续开发 FB1002 会带来较高的不确定性及风险，难以达到公司预期的研发及商业化目标，公司拟终止“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”，对本项目结项，并变更部分募集资金用于新的募投项目。

截至 2024 年 6 月 30 日，“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”剩余募集资金 106,695.41 万元，其中募集资金净额 98,261.54 万元，募集资金产生的利息收入及现金管理收益 8,433.87 万元（实际以股东大会审议通过后，募集资金专户剩余金额为准），本次拟变更募集资金 106,695.41 万元；拟使用募集资金净额 70,000 万元用于新的募投项目，其中 55,000 万元人民币投入新募投项目“新药开发项目”，15,000 万元人民币用于补充流动资金；剩余 36,695.41 万元人民

币将继续存放于原募投项目相应的募集资金专用账户并按照公司相关管理规定做好募集资金管理。

公司于2024年8月29日召开第三届董事会第十六次会议及第三届监事会第十四次会议，审议通过《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》。

本次变更部分募投项目事项已经公司董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，审议程序符合相关法律法规的要求，本事项尚需股东大会审议，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

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

截至2024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不存在持股、质押、冻结及减持情况。

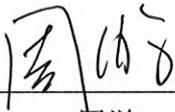
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

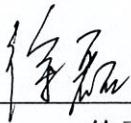
（以下无正文）

(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 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人：



周游



徐磊

中信证券股份有限公司（盖章）



2024年 9月20日