

**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”、“发行人”或“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，并出具本持续督导年度跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

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 2023 年 8 月 31 日、2024 年 3 月 28 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，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

(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及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(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、会计师出具的 2023 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(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、保荐机构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 2023 年末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2023 年度，公司实现销售收入 11,424.96 万元，归属于上市公司股东的净利润-32,896.43 万元。

公司目前仅抗 HIV 创新药产品艾可宁上市，其他多个在研产品均处于国内、国际推进阶段，未来一段时间内，公司或将持续保持较大规模的研发投入和药品

市场推广投入，同时，公司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。

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）业绩大幅下滑或亏损的风险

2023 年度，公司实现销售收入 11,424.96 万元，归属于上市公司股东的净利润-32,896.43 万元。2023 年度，公司的主营业务收入实现稳步增长、在研产品有序推进临床开发，核心竞争力未发生重大不利变化。

公司有多个在研产品均处于国内、国际推进阶段，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务。此外，公司还将在新药上市申请、药品注册、上市后的市场推广等方面持续投入，均可能导致公司亏损进一步扩大。

如艾可宁商业化不及预期，在研产品临床进度不及预期，公司无法有效控制运营成本及费用等情况影响，均可能导致公司未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损持续扩大。

## （三）核心竞争力风险

公司作为研发驱动型的创新药公司，创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。随着生命科学及药物研究领域的快速发展，公司面临快速且激烈的技术升级的竞争压力，截至 2023 年末，公司仅抗 HIV 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品种的产品，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。

截至 2023 年末，除已上市产品艾可宁，其余在研产品尚处于临床试验阶段，公司正在积极推动各在研产品临床试验工作，以加快产品研发及上市进程。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。公司将在研发过程中保持客观谨慎的态度，对在研项目阶段性评估，及时停止不再具有开发意义的项目，最大限度降低研发风险。

#### **（四）经营风险**

##### **1、单一产品依赖风险**

2023 年度，公司的收入主要来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至 2024 年 3 月 31 日，除艾可宁以外，其他产品尚处于临床试验阶段，距离产品获批上市实现收入尚需一定时间，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，或者艾可宁的竞争格局发生重大变化，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

##### **2、商业化不及预期风险**

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，导致产品的商业化不及预期，可能对公司经营业绩和财务状况产生不利影响。

#### **（五）财务风险**

2023 年度，公司实现销售收入 11,424.96 万元，归属于上市公司股东的净利润-32,896.43 万元。截至 2023 年末，公司尚未盈利，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，则可能对于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。

#### **（六）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。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。

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，行业相关监管政策将不断调整和完善，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。

### **（七）宏观环境风险**

目前全球经济处于周期性波动当中，尚未出现经济全面复苏趋势。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。

### **（八）募集资金投资项目实施风险**

公司的部分募集资金将投资于新药研发项目，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。

## **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**

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

### **（一）主要会计数据**

单位：人民币元

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减
营业收入	114,249,557.31	84,740,447.41	34.82%
归属于上市公司股东的净利润	-328,964,344.09	-356,764,082.52	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	-354,596,018.91	-398,946,253.30	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-267,171,799.97	-289,042,163.76	不适用
主要会计数据	2023年末	2022年末	本期比上年同期增减
归属于上市公司股东的净资产	1,342,682,087.45	1,671,449,391.84	-19.67%
总资产	2,140,126,496.24	2,410,859,210.09	-11.23%

## （二）主要财务指标

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同期增减
基本每股收益（元/股）	-0.88	-0.98	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.88	-0.98	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.95	-1.10	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-21.83	-20.96	减少0.87个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-23.53	-23.44	减少0.09个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	187.51	323.73	减少136.22个百分点

## （三）主要会计数据和财务指标的说明

2023年度，公司营业收入11,424.96万元，同比增加34.82%，其中艾可宁实现收入1.09亿元，同比增长31.55%。2023年度，艾可宁在住院患者群体中实现进一步渗透，用药人数持续增长；同时，基于患者显著的临床获益，长期用药的理念在医患群体中不断渗透和深化，叠加静脉推注给药方式在门诊场景的逐步应用，促进住院到门诊患者的转化，门诊场景用药患者增加，共同助力艾可宁商业化成果落地；

2023年度，经营活动产生的现金流量净支出较上年同期减少2,187.04万元，主要系研发投入减少及公司职工薪酬支出减少所致；

2023年末，归属于上市公司股东的净资产减少19.67%，主要系公司2023年亏损所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、以临床需求为导向聚焦优势领域，注重产品的差异化竞争优势

公司坚持以临床需求为导向，围绕抗病毒领域、长效多肽领域和新型经皮给药贴剂三大方向，布局临床价值高、市场前景广阔的产品。公司已上市产品抗 HIV 创新药艾可宁，为国家 1.1 类新药，全球首个长效融合抑制剂，也是首个年收入突破亿元的国产抗艾新药，体现了国家重大科技成果到商业化成果的重要转化。

公司积累了丰富的研发、临床、产业化经验，围绕抗病毒领域及慢病领域布局，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贴剂 FB3002。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。

#### 2、抗病毒领域深耕多年积累深厚经验，拥有稳定、专业的人才团队

公司核心团队深耕抗病毒领域二十余载，对于新药的研发、注册和商业化拥有丰富的行业经验，经过医药行业多年的耕耘，公司已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了较为完备的管理制度，为公司在新产品研发、生产质量保证、拓展销售渠道等方面的高效运作打下坚实的基础。

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，核心团队稳定，管理风格务实高效，是公司高质量可持续发展的管理基石；公司自主培养建立了一支体制健全、分工明确、专业互补、管理高效的人才团队，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，以保持人力资源层面的竞争优势，为公司中长期可持续发展赋能。

#### 3、传染病领域广阔的营销渠道覆盖，拥有自主的商业化能力

公司在传染病领域深耕多年，已具备自主的商业化能力。公司拥有一支专业、经验丰富的营销团队，团队人员在传染病领域拥有广泛的业务渠道及丰富的销售经验，自产品上市之初，公司持续铺设范围广泛、渠道下沉的营销网络，截至 2024

年3月末，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180余家DTP药房，已被29个省及直辖市纳入医保“双通道”及门慢门特录。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。

## （二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，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等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

科目	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	214,231,508.17	274,326,777.23	-21.91
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	214,231,508.17	274,326,777.23	-21.91
研发投入总额占营业收入比例（%）	187.51	323.73	减少136.22个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

### （二）研发进展

#### 1、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。

#### 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	FB4001（特立帕肽注射液）	2023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；公司及下属全资子公司



	四川前沿顺利通过了美国 FDA 对 FB4001（特立帕肽注射液）ANDA 上市申请的批准前现场检查。
--	---

### 3、研发相关奖项

序号	专利号	专利名称	所获奖项	专利的应用
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

### 4、2023 年度获得的知识产权列表

2023 年度，公司持续强化知识产权保护工作，对多个重要项目进行合理专利布局，已申请提交 3 项发明专利，4 个实用新型专利；同步跟进维护已申请专利，已完成多个专利的审查意见答复，获得 1 项发明专利授权。

	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	3	1	19	6
实用新型专利	4	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	7	1	23	6

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。

### （三）涉及募集资金的研发项目变更情况

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。其中，2023 年初至今涉及募集资金的研发项目变更情况如下：

1、公司“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。

2、公司“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。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，履行了必要的审议程序，符合相关法律法规的规定要求，不存在损害公司及股东利益的情形，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，经核查，公司不存在新增业务。

## 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和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

经核查，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

公司“艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目”投入计划不及预期，主要原因是受试者入组难度较大。“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”使用进度不及原计划预期，主要原因是项目可行性发生变化。公司拟对“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”项目进行变更，详见本跟踪报告之“七、研发支出变化及研发进展”中相关内容。

## 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 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

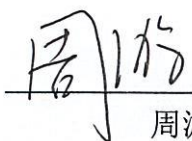
## 十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

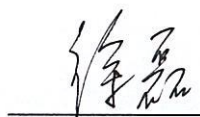
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（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 2023 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

  
周游

  
徐磊

中信证券股份有限公司（盖章）  
  
2024年4月18日