公司代码：688221　　　　公司简称：前沿生物

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1　本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4公司全体董事出席董事会会议。

5中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司是一家研发驱动型的生物医药公司，具有研发周期长、投入大、风险高的行业特点。公司聚焦抗病毒领域及慢病领域的新药研发，在抗HIV创新药赛道具有国际竞争力。本报告期，自主研发的核心产品艾可宁持续推进商业化进程，2022年度实现营业收入8,474.04万元，同比增加109.22%；为丰富产品管线，同步推进多个在研产品的临床开发工作，2022年度投入研发费用27,432.68，同比增长59.39%，公司2022年度尚未实现盈利。

本报告期，公司已上市产品销售收入呈持续增长趋势，在研新药临床研究稳步推进，公司核心技术团队稳定，且不断有新的人才加入公司，公司的持续经营能力将不断提升。

7董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第三届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

| 公司股票简况 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 股票种类 | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| A股 | 上海证券交易所科创板 | 前沿生物 | 688221 | 不适用 |

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

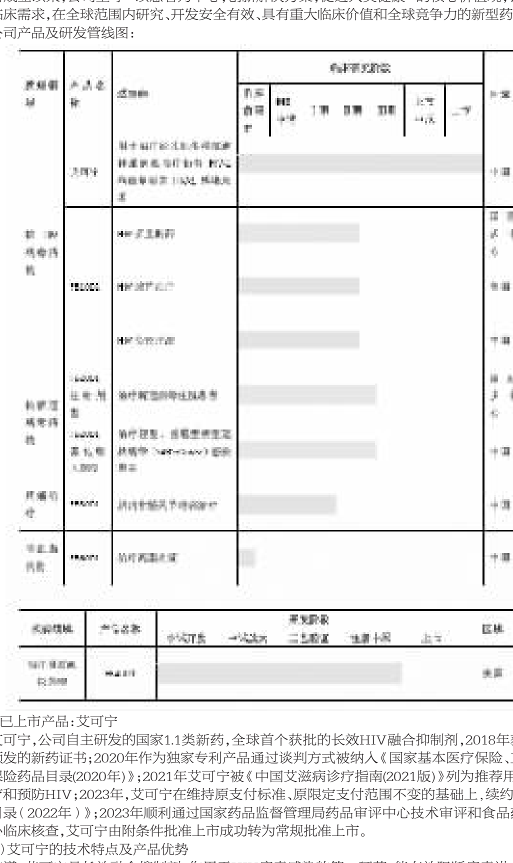
| 联系人和联系方式 | 董事会秘书（信息披露境内代表） | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 高千雅 | 鲍丽娜 |
| 办公地址 | 南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层 | 南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层 |
| 电话 | 025-69648375 | 025-69648375 |
| 电子信箱 | invest@frontierbiotech.com | invest@frontierbiotech.com |

2报告期公司主要业务简介

2.1.主要业务、主要产品或服务情况

自成立以来，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。

公司产品及研发管线图：



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；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年艾可宁被《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》列为推荐用药，推荐用于治疗和预防HIV；2023年，艾可宁在维持原支付标准、原限定支付范围不变的基础上，续约进入《国家医保目录（2022年）》；2023年顺利通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评和食品药品审核查验中心临床核查，艾可宁由附条件批准上市成功转为常规批准上市。

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具有一定的不可替代性，为经治患者提供高效安全的新型药物组合，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，成功开发了静脉滴注和静脉推注两个给药方式，并制定了差异化的商业化市场区域及目标推广人群。

住院及重症患者，艾可宁具有一定临床不可替代性。如手术或住院治疗期间禁食禁水，无法口服药物，以及需要同时治疗多种并发症（包括细菌感染、真菌感染、肿瘤等）时各种药物相互作用的禁忌等，艾可宁的注射给药方式解决了患者的上述治疗难题。此外，住院及重症患者本身需要在医院内住院接受治疗，艾可宁每周一次注射给药的方式，提升了用药依从性及便利性，更易被医患所接受。

肝肾功能异常患者，艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，患者用药肝肾代谢负担得以减轻。艾可宁为基础的抗HIV病毒治疗方案，采用简化方案，即以艾可宁为基础，仅需搭配一个其他抗逆转录病毒药物使用，患者能够得到快速持久的病毒抑制，且与传统鸡尾酒疗法对比，大幅降低了患者的用药负担。

耐药患者，艾可宁具有高效广谱的抗HIV-1病毒活性，对主要流行HIV-1病毒、包括耐药病毒均有效。根据《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》，12个换药方案中7个方案推荐使用艾可宁。

为扩大对目标患者群体的覆盖，公司持续深化渠道建设工作，截至2022年末，公司已经覆盖250余家HIV定点治疗医院及130余家DTP药房。

2.抗新冠病毒在研新药FB2001

FB2001，公司与中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所共同开发的抗新型冠状病毒3CL蛋白酶抑制剂FB2001（通用名：Bofutrelvir），公司拥有FB2001在全球范围内的临床开发、生产及商业化权利。

截至本报告披露日，正在积极加速推进注射用FB2001拟治疗新冠病毒感染住院患者的II/III期临床试验和雾化吸入用FB2001拟治疗轻型、普通型新冠病毒感染患者的II/III期临床试验。

1）3CL蛋白酶抑制剂，具有高效、广谱的抗病毒活性

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，体外试验数据显示，FB2001对主要流行的SARS-CoV-2变异病毒株Alpha、Beta、Delta、OmicronB.1.1.529及Omicron BA.2和Omicron BA.5均具有高效广谱抑制活性。

2）无需联合药代动力学增强剂，药物安全性好、耐受性好

注射用FB2001、雾化吸入用FB2001在中国和美国的I期临床已完成，临床试验数据显示，单药给药后在人体中的药物浓度均已达到预测的有效剂量，可降低因使用药代动力学增强剂（利托纳韦）出现的潜在药物相互作用风险，具有良好的临床安全性和耐受性；雾化吸入用FB2001在呼吸道局部药物浓度高，无剂量限制性毒性（DLT），安全性好。

3）两种剂型，拟覆盖不同患者群体

注射剂型通过静脉给药，起效迅速，预期可避免口服药可能引起的肠胃道刺激和生物利用度问题，部分住院患者存在吞咽的问题，无法吞服口服药，采取注射给药更方便，更适用于住院患者。患者群体主要包括高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，该类群体基数大，感染新冠病毒后，面临的风险高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗，对药物的安全性要求更高。

雾化吸入可直接将药物递送至上呼吸道和肺部，药物直接作用于靶器官，在局部实现高药物浓度；同时，雾化吸入采用局部给药方式，系统暴露量较小，预期药物所致的全身毒副作用小，药物相互作用更少。

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。

本报告期，维持疗法适应症，Ⅱ期在受试者全部入组的基础上，公司完成患者的治疗与随访工作，并启动了临床数据整理分析的准备工作；截至报告期末，多重耐药适应症及免疫疗法，处于Ⅱ期受试者入组阶段。

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。

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。

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。

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。

本报告期，公司根据《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，与药审中心召开了多轮沟通交流会，双方对FB3001后续临床开发计划达成共识，药审中心认可本品的临床优势和前期研究结果，同意公司开展Ⅱ/Ⅲ期无缝设计的临床研究，公司正在积极筹备临床研究启动的前期工作。

5.治疗性长效降血脂在研产品FB6001

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。拟用于治疗原发性高脂血症，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。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）。

截至本报告期末，FB6001处于临床前研究阶段。

6.治疗骨质疏松产品FB4001

FB4001为特立帕肽注射液仿制药，通过预填充注射笔给药。特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，生理学作用包括直接作用于成骨细胞刺激骨骼形成、改善骨密度与质量，间接增加肠道钙的吸收，增加肾小管钙的重吸收和增强磷酸盐在肾脏的排泄。特立帕肽注射液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。

截至本报告披露日，FB4001已经在美国提交ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请）注册申请并获《受理通知书》。报告期内，公司向美国FDA提出FB4001的CGT认定申请并获批，CGT是全新的、唯一针对仿制药开通的特殊通道，旨在鼓励竞争不充分的仿制药的申报，获得CGT认定可享有加速仿制药批准，180天的市场独占期等优惠政策，对推进仿制药上市进程具有重大意义。

目前，全球约有超2亿骨质疏松症患者。根据国际骨质疏松症基金会最近的统计，在全球范围内，50岁以上人口有三分之一的女性和五分之一的男性会在其一生中经历骨质疏松性骨折。根据美国疾病控制与预防中心(CDC)的数据，从2017年到2018年，8.4%的50-64岁成年人和17.7%的65岁及以上成年人患有骨质疏松症，骨质疏松症患者约1000万人；39.3%的50-64岁成年人和47.5%的65岁及以上成年人，合计约4300万人存在骨质疏松症之前的低骨量。2018年，国家卫生健康委发布中国骨质疏松症流行病学调查结果，通过对我国11个省（市）44个县（区）2万余人进行流行病调查发现，50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%，65岁以上人群骨质疏松症患病率达到32.0%，65岁以上女性的骨质疏松症患病率更是高达51.6%。根据最新人口普查数据显示，我国65岁及以上人口约19,064万人，人口占比约13.5%。人口老龄化快速进展，中老年群体骨质疏松症高发，预计治疗骨质疏松类的药物依旧存在较大的市场潜力。

抗骨质疏松症药物按作用机制可分为骨吸收抑制剂（双膦酸盐、RANKL）、骨形成促进剂（PTH）、其他机制及中药，特立帕肽是唯一经FDA批准用于治疗骨质疏松症、刺激新骨形成的药物，临床定位差异性较强，具有一定的临床刚性需求。

2.2.主要经营模式

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销售模式

公司的采用经销商模式及直销模式进行销售。

经销商模式：公司进行专业学术推广，由拥有相应资质的医药流通商业公司（“经销商”）提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店。该销售模式为行业通行模式。艾可宁的海外销售主要聚焦发展中国家，公司组建了海外业务部，通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起，开展药品注册、分销以及专业学术推广。

直销模式：公司的直销模式包括DTP药房模式及直接向医院销售模式。DTP药房模式即为Direct to Patient，即直供患者模式，患者凭借处方进行购买。直接向医院销售模式，即公司直接与定点治疗医院签署《购销协议》。由公司通过指定有药品冷链运输资质的物流承运企业将药品配送至DTP药房、医院，以满足患者的用药需求。

③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。

④生产模式

报告期内，本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京千德路生产基地，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。本报告期内，公司位于南京江宁和四川金堂生产基地的生产线获得药品生产许可，可为公司已上市产品的商业化、抗病毒及多肽类在研产品的临床提供产能支持。本报告期，公司按照《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》等制度对公司生产流程进行规范运行。

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。

2.3.所处行业情况

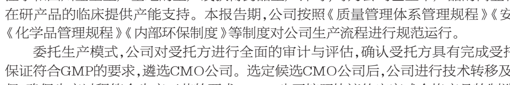
2.3.1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

艾滋病领域

1）艾滋病疾病特点及治疗方案

艾滋病，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。HIV 主要侵犯人体的免疫系统，包括 CD4+T 淋巴细胞、单核巨噬细胞和树突状细胞等，主要表现为CD4+T 淋巴细胞数量不断减少，最终导致人体细胞免疫功能缺陷，引起各种机会性感染和肿瘤的发生；此外，HIV 感染也会导致心血管疾病（CVD）、骨病、肾病和肝功能不全等疾病的发病风险增加。

HIV感染逐渐发展成为一种药物可控的慢性疾病，通过长期、有效的抗病毒治疗，阻断HIV复制，可以将感染者体内HIV病毒载量控制在检测不到的水平。目前，临床上通常采用高效抗逆转录病毒治疗，是指使用多种抗病毒药物进行联合治疗，从而避免单一用药产生耐药性导致治疗失败。全球范围内上市抗HIV药物已有40余款，100多种制剂，涵盖6大类药物作用机制。

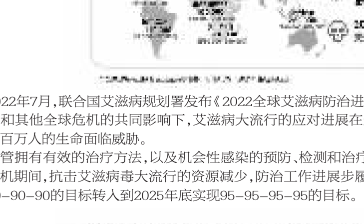


伴随HIV感染者存活时间的延长及新感染者的增加，抗病毒治疗方案愈发复杂，对抗病毒药物的疗效、安全性、用药便利性及依从性提出了更高的要求，安全性好、强效、长效注射类抗HIV药物已经成为HIV感染治疗新药研发的发展趋势。

2）全球艾滋病药物市场规模

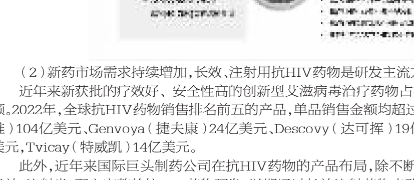
（1）全球HIV感染者持续增加，新发及相关死亡仍不容小觑

根据UNAIDS数据，全球现存HIV感染者约3,840万人；2020年和2021年，全球每年新增约150万的HIV感染者。在全球3,840万感染者中，约2,870万人接受了抗逆转录病毒治疗，有1000万人仍然没有获得救命的抗逆转录病毒药物；2020年和2021年，全球死于与艾滋病相关的疾病人数分别为68万人和65万人。




2022年7月，联合国艾滋病规划署发布《2022全球艾滋病防治进展报告：危急关头》，数据表明，在新冠流行和其他全球危机的共同影响下，艾滋病大流行的应对进展在过去两年停滞不前，资源不断减少，导致数百万人的生命面临威胁。

尽管拥有有效的治疗方法，以及机会性感染的预防、检测和治疗工具，过去两年的新冠流行和其他全球危机期间，抗击艾滋病毒大流行的资源减少，防治工作进展步履蹒跚，艾滋病防控工作由2020年底实现90-90-90的目标转入到2025年底实现95-95-95-95的目标。



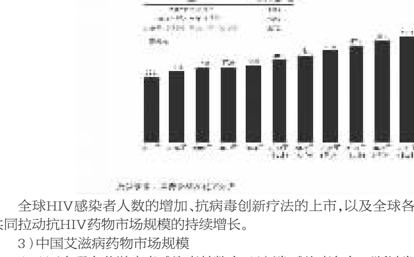
（2）新药市场需求持续增加，长效、注射用抗HIV药物是研发主流方向

近年来新获批的疗效好、安全性高的创新型艾滋病毒治疗药物占据了全球HIV药物市场大部分份额。2022年，全球抗HIV药物销售排名前五的产品，单品销售金额均超过10亿美元，分别为Biktary（必妥维）104亿美元、Genvoya（捷夫康）24亿美元、Descovy（达可挥）19亿美元、Triumeq（绥美凯）18亿美元、Tvicay（特威凯）14亿美元。

此外，近年来国际巨头制药公司在抗HIV药物的产品布局，除不断推出创新型口服药以外，更注重长效、注射类、配方完整的抗HIV药物研发，以期通过长效注射药物来改变患者每日服药的用药习惯，降低用药频次且保持长期疗效、从而提高患者的用药依从性。目前，全球范围内已获批上市的长效、注射类药物，包括ViiV Healthcare研发的两药组合Cabenuva以及吉利德研发的单药Lenacapavir，未来抗HIV药物的长效性仍是新药研发的主流方向。

（3）全球抗HIV药物市场规模超400亿美元，创新型疗法将助力药物市场增长

根据弗若斯特沙利文报告，全球抗HIV药物市场规模2017年为325亿美元，至2021年为380亿美元，复合年增长率为4.0%。预计2025年将达到479亿美元，2030年将达到575亿美元，2021年至2025年的复合年增长率为6.0%，2025年至2030年的复合年增长率为3.7%。



全球HIV感染者人数的增加、抗病毒创新疗法的上市，以及全球各国对艾滋病防治工作的重视，将共同拉动抗HIV药物市场规模的持续增长。

3）中国艾滋病药物市场规模

（1）国内现存艾滋病毒感染者基数大，且新发感染者每年不断被发现

艾滋病是我国重大传染病之一，目前，国内现存HIV感染者超过100万例，2020年和2021年，全国每年新报告HIV感染者超过10万例。根据《中国艾滋病流行病学研究新进展》数据，2021年，中国有78.7%的 HIV 感染者被检测发现、92.9%被检测发现的 HIV 感染者接受了抗逆转录病毒治疗，以及96.1%接受 ART 的 HIV 感染者病毒成功抑制。

2022年12月1日，全国多地疾控公布了艾滋病防治工作进展，从发布数据来看，艾滋病流行波及范围广、地区差异大，呈现如下特点：

①感染途径中性传播占90%以上，且同性传播占比较大，数据显示，北京、天津、山东、黑龙江等地区新增感染病例中同性传播占比超70%；上海、江苏新增感染病例中同性传播占比超50%。

②青年人和老年人发病率高，发病人群呈“两头翘”的趋势，天津、山东累计管理病例以男性青壮年为主；河南省、浙江省工作进展中提示青年学生艾滋病防控不容忽视；江苏省，新报告病例中60岁及以上人群占当年新报告数20.53%，老年人报告病例数占比持续上升，成为江重点防治人群；江西省，新报告艾滋病病毒感染者及病人中50岁及以上老年感染者占53.70%。

③部分地区艾滋病毒感染者基数大且形式严峻，例如重庆，截至2022年10月，全市报告现存活艾滋病毒感染6.4万例，其中29个区县现存活感染病例数超过500例，中心城区等地形势较重。

④一线城市、经济发达省份艾滋病的检测、治疗、控制水平较高，例如上海，截至2022年，90-90-90的防控目标均超过90%，2022年1-10月，江苏共检测各类人群1979余万人次，深圳全市HIV抗体筛查量为187.1万人份。

总体而言，经多年努力我国艾滋病防控工作取得了显着成效，HIV感染流行情况控制在低流行水平，但国内现存HIV感染者基数大，且年新发感染者，性传播已成为HIV主要传播途径，患者治疗意愿及理念虽有所提升，但与联合国提出的“4个95的目标”仍存在一定差距。未来，仍需持续提升防控意识、提供更多高效安全的防治药物、提高感染者治疗率并达到有效控制，全面遏制HIV的流行，对公众健康具有重大意义。

（2）用药理念显着改善，对高效、安全的抗HIV新药有刚性需求

目前，我国HIV传播途径以性传播为主，且部分地区同性性传播比例居高，相对于早期以血液传播为主的时期，艾滋病毒感染者结构已发生改变，且近年来发病人群呈“两头翘”的趋势，即青年人和老年人发病率高。患者结构的改变，患者生活水平及其购买力的提高，使得抗病毒治疗的用药理念及药物支付能力得到显着改善，患者对安全、高效且给药方案便捷的抗HIV 药物的需求不断增加。

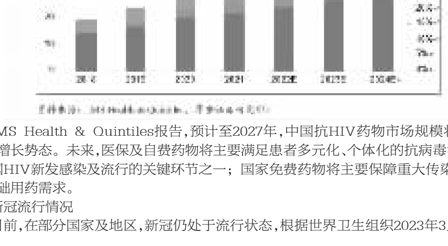
同时，艾滋病毒感染已成为慢病，随着患者生存时间的延长，及治疗周期的延长，抗病毒治疗方案愈发复杂，需根据患者自身HIV合并情况及用药依从性，综合考虑HIV耐药、其他疾病治疗的药物相互作用、安全性、副作用等问题，个体化抗病毒治疗需求日益凸显，因需要终身服药，患者更加注重抗病毒治疗后的长期生活质量。

近年，我国医药研发企业投入大量资源用于新型抗 HIV 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毒感染市场，多款复合口服药在国内获准上市，为患者提供了更多的用药选择，国内抗HIV新药市场也愈发活跃。

（3）终端支付能力提升，我国抗HIV新药市场正处于高速发展阶段

近年，国家医保目录扩容，持续纳入更多抗HIV新药，根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，谈判药品部分已有8款抗HIV药品，患者可以通过医保报销大部分用药费用，减轻经济负担，大幅提升患者对药品的可负担性与可及性，从支付端促进国内抗HIV药物市场发展。

当前中、美两国HIV感染者人数均已超过百万人，美国已上市抗HIV治疗制剂超过100种，药物规模预计250亿美元。我国艾滋病毒感染者基数大、患者存活及治疗周期延长，对抗HIV新药具有持续的刚性需求，结合海外抗HIV药物市场发展的客观规律，未来，随着我国人均GDP的增长，将有利于我国在艾滋病防治领域医疗费用的增加；居民平均可支配收入的增加，将有利于提升患者对抗HIV新药的支付意愿，预计我国抗HIV新药医保及自费药物市场将迎来高速发展期。



根据IMS Health & Quintiles报告，预计至2027年，中国抗HIV药物市场规模将可能超过100亿元，呈快速增长势态。未来，医保及自费药物将主要满足患者多元化、个体化的抗病毒治疗用药需求，成为遏制我国HIV新发感染及流行的关键环节之一；国家免费药物将主要保障重大传染病防治的有效控制，满足基础用药需求。

全球新冠流行情况

截至目前，在部分国家及地区，新冠仍处于流行状态，根据世界卫生组织2023年3月8日最新公布的数据，全球已累计确认病例超7.5亿例，累计死亡病例超680万例，近7日内全球新增确诊病例近100万例。截至3月11日，美国近7日内新增超确诊病例超17万人，近7日内新增住院人数超2万人次。

国内方面，据中国疾病预防控制中心于2023年3月11日最新公布数据，自2022年12月以来，各省份报告阳性确诊人数于2022年年末达到峰值后呈波动下降态势；全国（不含港澳台）发热门诊就诊人数于2022年12月23日达到日峰值286.7万人次，随后呈下降态势。截至目前，国内部分城市仍存在散点性、散发性感染情况，2月24日-3月9日，发热门诊就诊人数呈波动增加趋势，3月9日当日全国发热门诊就诊人次达48.1万人次。

根据Nextstrain数据显示，奥密克戎及其变异毒株仍是全球大流行中的主要变异株。2022年5月，具有高传播性的奥密克戎变异毒株BA.4/BA.5迅速在全球范围内蔓延，并成为目前传播速度最快的新冠变异毒株，奥密克戎变异毒株具有传播力强、潜伏期短、发病进程快等特点，导致在全球多国反复形成流行峰，短期内对当地的医疗系统造成较大的负担。

截至目前，海外已有3款抗新冠病毒小分子口服药获批，包括辉瑞的Paxlovid、默沙东的Molnupiravir和盐野义的Ensitrelvir。国内方面，已有3款国产抗病毒小分子口服药物获批，包括捷倍安、先诺欣及民得维。

从历史数据来看，新型冠状病毒处于持续进化和变异的状态，新冠病毒可能会在地球上与人类长期共存，奥密克戎变异毒株的变异具有不确定性，未来可能呈现散发性、区域性流行态势，在此情况下，基于我国较大的人口基数和较大体量的脆弱群体，实现新冠特效药物的自主可控仍然具有较大意义。

2.3.2.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，在抗HIV创新药研发细分领域具备国际竞争力，具有丰富的创新药物研发和注册申报经验，并取得了显着的研发成果。报告期内，公司获评“江苏省专精特新中小企业”、“年度中国小分子药物企业创新力TOP30企业”，公司的持续创新力得到政府及医药界的肯定。

核心产品艾可宁在《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》再次被列入推荐用药方案，推荐用于抗 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等抗HIV的多个细分领域。2023年1月，艾可宁成功续约进入《国家医保目录（2022年）》，并维持原支付标准、原限定支付范围不变，体现了国家对艾可宁临床价值的高度肯定，以及对艾可宁的创新性、患者的获益性等方面的认可。2023年2月，艾可宁的核心发明专利ZL03816434.5 HIV感染的肽衍生物融合抑制剂获得首届江苏省专利奖-优秀奖，艾可宁的专利质量、技术先进性、专利运用保护措施和成效、经济效益、社会效益及发展前景得到验证。

公司在研新药FB2001，抗新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂，具有高效、广谱的抗病毒活性。同步开发雾化吸入剂型及注射用剂型，拟覆盖轻型、普通型新冠病毒感染患者及新冠病毒感染住院患者。报告期内，FB2001在“2022年度江苏省工业和信息化产业转型升级专项资金关键核心技术（装备）攻关项目”中获立项批准。

2.3.3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来，全球抗 HIV 病毒药物的发展方向主要围绕抗 HIV 病毒药物的长效性、简化治疗方案、艾滋病免疫疗法等展开研究。

HIV感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病，通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物，有效抑制HIV病毒的复制，长效注射药物将改变患者每日服药的用药习惯，降低用药频次且保持长期疗效、提高患者的用药依从性，抗 HIV 病毒药物的长效性是未来行业发展的重点发展方向之一。

其次，随着抗病毒治疗药物的发展，更多疗效强、耐药屏障高、安全性好的药物获批上市，可供感染者选择，近年来“简化治疗”等创新治疗方式不断涌现，基于科学组合和临床研究实践，在保证抗病毒方案疗效的基础上，通过简化用药方案，降低用药负担，提升治疗安全性和患者依从性，降低药物不良事件发生风险，实现疾病简化管理，从而提高感染者生活质量。

截至目前，艾滋病依旧无法治愈，通过广谱中和抗体实施免疫疗法，诱导或激活人体免疫系统的特异性识别 HIV 病毒，以及被病毒感染的细胞，抑制 HIV 病毒复制，加速清除 HIV 病毒及病毒库，使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害，从而实现艾滋病的功能性治愈。

3公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

| | 2022年 | 2021年 | 本年比上年增减(%) | 2020年 |
|---|---|---|---|---|
| 总资产 | 2,410,859,210.09 | 2,532,632,487.06 | -4.81 | 2,516,290,135.69 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,671,449,391.84 | 1,830,225,953.70 | -8.68 | 2,143,045,644.33 |
| 营业收入 | 84,740,447.41 | 40,502,898.19 | 109.22 | 46,622,752.99 |
| 扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入 | 83,404,399.54 | 40,471,120.10 | 106.08 | 46,369,519.43 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -356,764,082.52 | -260,055,946.80 | 不适用 | -230,730,884.52 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -398,946,253.30 | -311,022,153.61 | 不适用 | -240,213,703.92 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -289,042,163.76 | -243,069,041.18 | 不适用 | -170,174,582.20 |
| 加权平均净资产收益率（%） | -20.96 | -13.02 | 减少7.94个百分点 | -28.62 |
| 基本每股收益（元/股） | -0.98 | -0.72 | 不适用 | -0.80 |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.98 | -0.72 | 不适用 | -0.80 |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 323.73 | 424.93 | 减少101.20个百分点 | 297.05 |

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

| | 第一季度（1-3月份） | 第二季度（4-6月份） | 第三季度（7-9月份） | 第四季度（10-12月份） |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 5,670,338.94 | 20,495,766.22 | 31,492,171.81 | 27,082,170.44 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -59,241,597.75 | -64,017,074.78 | -103,250,095.53 | -130,255,314.46 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | -67,551,876.95 | -79,528,508.67 | -114,068,111.58 | -137,797,756.10 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -34,410,228.06 | -70,852,023.84 | -81,553,190.34 | -102,226,721.52 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| | |
|---|---|
| 截至报告期末普通股股东总数(户) | 14,856 |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 15,563 |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户） | 0 |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户） | 0 |
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户） | 0 |
| 年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户） | 0 |

| 前十名股东持股情况 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 股东名称（全称） | 报告期内增减 | 期末持股数量 | 比例(%) | 持有有限售条件股份数量 | 包含转融通借出股份的限售股份数量 | 质押、标记或冻结情况 | | 股东性质 |
| 建木药业有限公司 | 0 | 70,638,750 | 18.86 | 70,638,750 | 70,638,750 | 无 | 0 | 境外法人 |
| LU RONGJIAN | 0 | 21,743,750 | 5.80 | 21,743,750 | 21,743,750 | 无 | 0 | 境外自然人 |
| WANG CHANGJIN | 0 | 21,059,500 | 5.62 | 21,059,500 | 21,059,500 | 无 | 0 | 境外自然人 |
| 南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙） | 0 | 17,200,000 | 4.59 | 17,200,000 | 17,200,000 | 无 | 0 | 其他 |
| 南京建木生物技术有限公司 | 0 | 13,922,500 | 3.72 | 13,922,500 | 13,922,500 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 南京玉航春华企业管理中心（有限合伙） | 0 | 9,290,000 | 2.48 | 9,290,000 | 9,290,000 | 无 | 0 | 其他 |
| 北京鼎泽迅捷科技有限公司 | -7,343,386 | 6,887,318 | 1.84 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）－辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙） | 0 | 5,915,000 | 1.58 | 5,915,000 | 5,915,000 | 无 | 0 | 其他 |
| 北京瑞丰投资管理有限公司 | -7,343,386 | 5,156,614 | 1.38 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 诺德基金－华泰证券股份有限公司－诺德基金浦江120号单一资产管理计划 | 4,515,174 | 4,515,174 | 1.21 | 4,515,174 | 4,515,174 | 无 | 0 | 其他 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 建木药业有限公司、南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）、南京建木生物技术有限公司、南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）受公司实际控制人DONG XIE控制。公司未知无限售股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司上市公司收购管理办法管理办法》中规定的一致行动人。 | | | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 不适用 | | | | | | | |

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

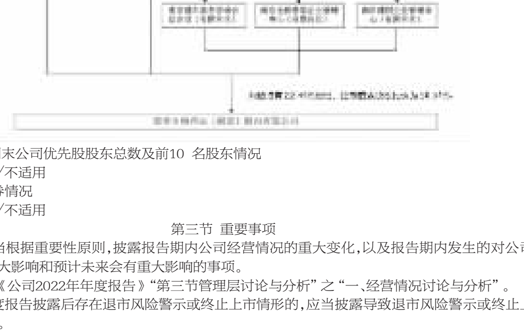
□适用 √不适用

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

详情请见《公司2022年年度报告》“第三节管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。

2公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

证券代码：688221　　证券简称：前沿生物　　公告编号：2023-012

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022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）》（证监会公告[2022]15号）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2022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2022年12月31日，公司募集资金余额为人民币272,287,818.91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） | 779,408,698.68 |
| 其中：1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目 | 120,670,364.48 |
| 艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目 | 156,066,942.36 |
| 新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目 | 24,296,106.03 |
| 营销网络建设项目 | 58,143,695.97 |
| 补充流动资金 | 322,185,571.80 |
| FB2001研发项目中期分析阶段项目 | 98,046,018.04 |
| 减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额 | 728,000,000.00 |
| 加：募集资金利息收入扣除手续费净额 | 66,739,682.51 |
| 减：闲置募集资金暂时补充流动资金 | 200,000,000.00 |
| 截至2022年12月31日募集资金专户余额 | 272,287,818.91 |

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）》（证监会公告 [2022]15号）《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》（上证发[2022]14号）以及中国证监会相关文件的规定，结合公司实际情况，公司在上市时制定了《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》。2022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）》（证监会公告[2022]15号）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2022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 | 8,786,978.47 | |
| 中国银行南京江宁经济开发区支行 | 524871300179 | 96,685,221.33 | |
| 南京银行江宁支行 | 0178240000002814 | 8,857.39 | |
| 招商银行江宁支行 | 125905285110804 | 41,837,985.81 | |
| 江苏银行南京新街口支行 | 31140188000085305 | 24,150,516.48 | |
| 上海浦东发展银行南京江宁支行 | 93130078801100000921 | 1,892,451.31 | |
| 上海浦东发展银行南京江宁开发区支行 | 93170078801700000233 | 968,591.42 | 理财专用账户 |
| 华泰证券股份有限公司 | 666810032828 | 113,918.13 | 理财专用账户 |
| 交通银行南京玄武支行 | 320006610013002502466 | 52,619,765.67 | |
| 招商银行江宁支行 | 125905285110210 | 45,223,532.90 | |
| 合计 | | 272,287,818.91 | |

注：本报告期，公司用于存放补充流动资金募投项目募集资金的2个募集资金专用账户（民生银行江宁支行，账号：632427707；招商银行江宁支行，账号：125905285110605），募集资金使用完毕，项目结项，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2022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”（见附表）。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2022年12月31日，公司实际使用2亿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

为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，2021年10月15日公司召开第二届董事会第二十一次会议及第二届监事会第十七次会议，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》，公司将使用不超过人民币13亿元的暂时闲置的首次公开发行股票募集资金进行现金管理，仅投资于安全性高，满足保本要求，流动性好的产品（包括但不限于购买保本型理财产品、结构性存款、大额存单、定期存款、通知存款、协定存款等），使用期限为自上一次授权期限到期日（2021年11月30日）起12个月内有效。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》，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。在前述额度及期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2022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24,424,703.98元。

截至2022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728,000,000.00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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 浦发银行江宁开发区支行 | 通知存款 | 通知存款 | 20,000,000.00 | 不适用 | 1.35% |
| 浦发银行江宁支行 | 通知存款 | 通知存款 | 15,000,000.00 | 不适用 | 1.35% |
| 浦发银行江宁开发区支行 | 公司稳利22JG3931期（3个月早鸟款） | 结构性存款 | 83,000,000.00 | 12/03/2023 | 1.30%~2.95% |
| 浦发银行江宁开发区支行 | 公司稳利22JG3930期（1个月早鸟款） | 结构性存款 | 100,000,000.00 | 12/01/2023 | 1.30%~2.95% |
| 中信银行月牙湖支行 | 共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款12389期 | 结构性存款 | 30,000,000.00 | 10/02/2023 | 1.30%~3.17% |
| 中信银行月牙湖支行 | 共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款12490期 | 结构性存款 | 200,000,000.00 | 16/02/2023 | 1.30%~3.18% |
| 中信银行月牙湖支行 | 共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款12936期 | 结构性存款 | 40,000,000.00 | 30/01/2023 | 1.30%~3.10% |
| 中国银行江宁经济开发区支行 | 对公结构性存款202222171 | 结构性存款 | 110,000,000.00 | 16/01/2023 | 1.00%~3.36% |
| 中国银行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% |
| 招商银行江宁支行 | 点金看涨三层31D | 结构性存款 | 100,000,000.00 | 12/01/2023 | 1.56%~2.75% |
| 华泰证券 | 华泰证券聚益第22670号（沪深300） | 本金保障收益型凭证 | 20,000,000.00 | 08/02/2023 | 1.40%~5.90% |
| 合计 | | | 728,000,000.00 | | |

4. 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

2022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

2022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

2022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

2022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

2022年度公司及时、真实、准确、完整地对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已经按照中国证监会发布的《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2022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2022年度募集资金存放和使用符合《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》《上海证券交易所股票上市规则》《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2022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2022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

2023年3月31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 | 285,931,857.35 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 779,408,698.68 | | | | | | | | | |
| 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 | 无 | 134,950,000.00 | 134,950,000.00 | 134,950,000.00 | 21,839,825.99 | 120,670,364.48 | -14,279,635.52 | 89.42 | 2021.12 | 注3 | 不适用 | 否 |
| 艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目 | 无 | 1,161,500,000.00 | 1,161,500,000.00 | 1,161,500,000.00 | 49,374,287.73 | 156,066,942.36 | -1,005,433,057.64 | 13.44 | 2024.12 | 注4 | 不适用 | 否 |
| 新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目 | 无 | 46,900,000.00 | 46,900,000.00 | 46,900,000.00 | 3,050,000.00 | 24,296,106.03 | -22,603,893.97 | 51.80 | 不适用 | 注5 | 不适用 | 否 |
| 营销网络建设项目 | 无 | 57,500,000.00 | 57,500,000.00 | 57,500,000.00 | 4,463,186.72 | 58,143,695.97 | 643,695.97注1 | 101.12 | 2020.12 | 注6 | 不适用 | 否 |
| 补充流动资金 | 无 | 600,000,000.00 | 316,440,079.54 | 316,440,079.54 | 109,158,538.87 | 322,185,571.80 | 5,745,492.26注2 | 101.82 | 不适用 | 注7 | 不适用 | 否 |
| FB2001研发项目中期分析阶段项目 | 无 | 270,200,000.00 | 195,666,755.54 | 195,666,755.54 | 98,046,018.04 | 98,046,018.04 | -97,620,737.50 | 50.11 | 不适用 | 注8 | 不适用 | 否 |
| 合计 | – | 2,271,050,000.00 | 1,912,956,835.08 | 1,912,956,835.08 | 285,931,857.35 | 779,408,698.68 | -1,133,548,136.40 | – | – | – | – | – |
| 未达到计划进度原因（分具体募投项目） | 1、艾可宁+3BNC117联合疗法（公司内部研发代号FB1002）临床研发项目投入进度未达计划的具体原因<br>维持疗法适应症，正在开展美国Ⅱ期临床试验，在受试者全部入组的基础上，报告期内，完成了对入组的受试者进行为期52周的治疗与随访工作，并启动临床数据整理分析的准备工作。<br>多重耐药适应症，正在开展国际多中心Ⅱ期临床试验，本报告期，新增5名合格受试者入组，截至本报告期末，多重耐药国际多中心Ⅱ期临床已实现10例患者入组。因临床试验拟入组的受试者为对多种药物作用机制产生耐药的患者，受试者的筛选要求较高，入组难度大，受试者入组速度及项目推进进度延后。报告期内，公司积极推动临床招募工作，完成了大量的招募渠道拓展、临床专家沟通、受试者初筛等前期工作，实现了新增5名合格受试者入组；同时，为降低人员流行、产品运输等因素对项目造成的负面影响，公司还完成了临床研究中心实验室变更的工作。<br>免疫疗法适应症，正在开展中国Ⅱ期临床试验，本报告期，未新增合格受试者入组，截至本报告期末，免疫疗法中国Ⅱ期临床已实现11例患者入组。因临床试验需观察受试者用药前后的人体免疫应答，入组的受试者需排除接种疫苗对人体免疫系统的干扰，对疫苗接种时间间隔有严格要求，近两年，我国全面推进新冠疫苗以及加强针的接种计划，客观上影响了受试者的入组速度；此外，免疫疗法属于前瞻性、探索性的治疗策略，受试者对治疗方案的认知和接受程度不一，受试者的主观意识延缓了入组速度。<br>2、新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目（公司内部研发代号FB3001）<br>FB3001是将一种强效 NSAIDs 药物活性成分，通过全新的制剂配方和工艺技术，制备成新型透皮镇痛贴片，申报临床所属药品分类为化学药品2类新药。2020年12月30日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，要求化学药品改良型新药具备明确的临床优势并通过临床试验证明临床优势，且新法规的颁布与实施执行存在一定的过渡期，使得FB3001临床开发的进度延缓。本报告期，公司根据《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，与药审中心召开了多轮沟通交流会，双方对FB3001后续临床开发计划达成共识，药审中心认可本品的临床优势和前期研究结果，同意公司开展Ⅱ/Ⅲ期无缝设计的临床研究，公司正在积极筹备临床研究启动的前期工作。 | | | | | | | | | | | |
| 项目可行性发生重大变化的情况说明 | 无 | | | | | | | | | | | |
| 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。<br>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 | 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2022年12月31日，公司实际使用2亿元首次公开发行股票募集资金暂时补充流动资金。 | | | | | | | | | | | |
| 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况 | 为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，2021年10月15日公司召开第二届董事会第二十一次会议及第二届监事会第十七次会议，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》，公司将使用不超过人民币13亿元的暂时闲置的首次公开发行股票募集资金进行现金管理，仅投资于安全性高，满足保本要求，流动性好的产品（包括但不限于购买保本型理财产品、结构性存款、大额存单、定期存款、通知存款、协定存款等），使用期限为自上一次授权期限到期日（2021年11月30日）起12个月内有效。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》，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。在前述额度及期限范围内，资金可以循环滚动使用。<br>截至2022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728,000,000.00元。 | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | |

（下转B139版）