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

2023 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

公司已在年度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,敬请查阅公司年度报告"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。2023年度,公司实现销售收入1.14亿元,同比增长34.82%,主要来自核心产品艾可宁的销售收入,艾可宁成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药,代表了艾可宁的临床价值得到医患的广泛认可、市场前景和商业化价值得到市场的验证;2023年度,公司加强费用管控及研发项目结算,投入研发费用2.14亿元,同比下降21.91%;2023年度归属于上市公司股东的净利润亏损3.29亿元,同比减少亏损2,779.97万元,2023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,在研产品有序推进,公司核心技术团队稳定,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2023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十三次会议审议通过,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

(一)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,艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用,对主要流行的HIV-1病毒以及耐药病毒均有效,作为长效、注射类新药,艾可宁是对现有传统口服药物的补充和提升,为患者提供了高效安全的新型药物组合。

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,通过抑制病毒膜与人体CD4+T细胞膜融合,从而阻止HIV-1病毒进入人体免疫细胞。

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,艾可宁作用靶点位于HIV膜蛋白GP41,靶点高度保守,对主要流行HIV病毒包括耐药病毒均有效。艾可宁作用于HIV病毒,不与人体内的其他细胞发生作用;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。

2)艾可宁的目标人群

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。

免疫重建不全患者,HIV感染者长期抗逆转录治疗达到病毒学抑制后,仍有约20%~30%的患者CD4+T细胞计数恢复不佳,这类患者称为免疫重建不全患者,这类患者发生机会性感染、恶性肿瘤、其他并发症,甚至死亡的风险均显著增加。研究显示,针对免疫重建不全的HIV感染者,基于艾可宁的强化治疗方案可显著提升CD4+T淋巴细胞计数,有助于改善艾滋病免疫重建不全,为该类HIV感染者的临床用药方案带来新的选择与启示。

耐药患者,HIV本身是一种逆转录病毒,这种病毒在自我复制的过程中,极易发生变异,从而产生耐药问题,影响HIV患者的有效治疗。艾可宁具有高耐药屏障,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。

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。

2)商业化拓展及学术建设成果

商业化方面,2020年,艾可宁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)》;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,顺利续约进入《国家医保目录(2022年)》;2023年,艾可宁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,由附条件批准上市成功转为常规批准上市;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180余家DTP药房。

学术建设方面,2019年11月,艾可宁凭借其药物相互作用小的药品优势,被收录于利物浦药物相互作用数据库;2021年7月,艾可宁III期临床试验结果在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会(IAS)发布,基于艾可宁的两药简化方案治疗初治失败的HIV-1感染者,患者可以获得快速持久的病毒抑制,治疗48周不劣于标准二线三药联合治疗;2021年11月,艾可宁在抗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领域,被《中国艾滋病诊疗指南2021版》列入推荐用药方案,获得权威学术背书;2023年7月,艾可宁的核心专利"HIV感染的肽衍生物融合抑制剂"荣获"第二十四届中国专利金奖",中国专利金奖代表了中国专利领域的最高荣誉,表明了国家对公司发明专利技术水平、以及创新实力的高度认可。

(2). 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。

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。艾可宁和3BNC117都具有较长的体内半衰期,通过静脉注射方式给药,拟每2周-4周用药一次,大幅减少患者用药频率,替代需每日服用的口服药。

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。艾可宁联合3BNC117抗体作用靶点分别为HIV膜蛋白GP41和GP120,都可阻止HIV病毒进入CD4+T细胞,也可以阻断细胞介导的感染。两药组合可提供更广泛的病毒株覆盖,产生更高数量级和持续时间更长的抗逆转录病毒效果。

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。

截至本报告期,维持疗法适应症、多重耐药适应症及免疫疗法,均处于Ⅱ期临床试验阶段。

(3). 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。

截至本报告期末,FB6001处于临床前研究阶段。

(4). 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。

目前,人口老龄化加速进展,中老年群体骨质疏松症高发,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,存在刚性药物需求;药物方面,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,具有较大的临床刚性需求与市场潜力。

截至本报告期末,公司及下属全资子公司四川前沿以"零缺陷"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(PAI, Prior Approval Inspection),FB4001处于技术审评阶段。

(5). 治疗肌肉骨骼关节疼痛在研产品FB3002

FB3002为一款新型局部镇痛的热熔胶贴剂,用于治疗肌肉骨骼关节疼痛。与传统的中药贴膏相比,热熔胶类贴剂具有低刺激过敏性、无刺鼻气味、黏贴性好、皮肤延展性好、可以贴敷于活动关节等优势;与普通的凝胶贴膏相比,热熔胶贴剂的粘附力更好,不易脱落,剂型更加轻薄,使用更方便。

目前,随着国内人口老年化问题的凸显,老年群体数量增长迅速,据《2022年度国家老龄事业发展公报》,截至2022年末,全国 60周岁及以上老年人口超2.8亿人,占总人口的19.8%;全国 65 周岁及以上老年人口超2亿人,占总人口的 14.9%,60周岁以上老年人口基数庞大,慢性疼痛、炎症性疾病的患者数量不断攀升加,市场需求巨大。根据 PDB 数据,2021 年上半年国内骨骼与肌肉用药中透皮给药比例仅占 8.5%,而在日本和欧洲等老龄化问题严重的地区,这一用药比例高达 50-70%,未来,随着国内老龄化问题的加深、国民健康意识的提升、以及支付端的不断改善,将进一步促进新型贴剂市场的扩容与渗透,国内局部镇痛类贴剂市场潜力巨大。

(二)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

公司采用经销商模式及直供模式进行销售。

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。

直供模式:直供模式包括向DTP药房供应模式及直接向医院直供模式。DTP药房模式即为Direct to Patient,即直供患者模式,患者凭借处方在DTP药房进行购买或者由DTP药房配送。向医院直供模式,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指定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乾德路生产基地,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。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及其他产品提供产能支持。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。

(三)所处行业情况

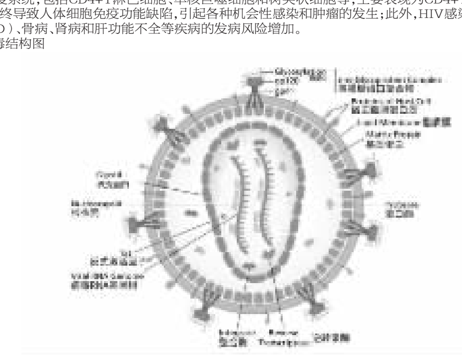
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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病毒结构图



截至目前,艾滋病尚无有效的治愈方法,早期仅用单一药物进行长期治疗极易产生耐药性,1996年,美籍华裔科学家何大一教授提出鸡尾酒疗法(Highly Active Antiretroviral Therapy,HAART),即联合使用多种抗病毒药物同时或序贯联合使用来治疗艾滋病,可以针对艾滋病病毒繁殖周期中的不同环节、具有相加或协同作用,能够减少单一用药产生的耐药性,最大限度地抑制病毒的复制,使被破坏的机体免疫功能部分甚至全部恢复,从而延缓病程进展、延长患者生命、提高生活质量。截至目前,全球范围内已有共计7大类药物作用机制。

七大作用机制

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大流行仍在蔓延,现存感染超3,900万人

据联合国艾滋病规划署(UNAIDS)于2023年7月最新发布的报告显示,2022年度,全球范围内现存约3900万艾滋病毒感染者,130万新发艾滋病感染者,63万人死于艾滋病相关疾病,在现存艾滋病患者中,2980万人正在接受抗逆转录病毒治疗。

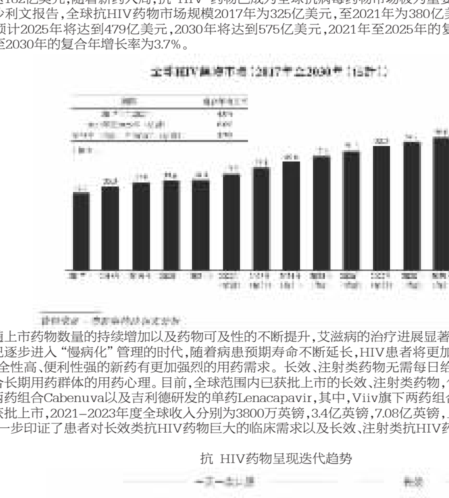
全球HIV感染情况

资料来源:联合国艾滋病规划署(UNAIDS)2023年流调统计

2023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,艾滋病防治工作进展步履蹒跚。

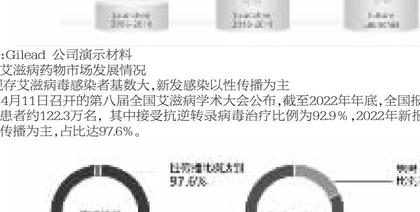
2)新药入局打开抗全球HIV市场想象空间,长效药物已成慢病化趋势下主流研发方向

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为全球HIV药品市场贡献了亮眼的营收,不断打开抗HIV市场规模的想象空间。2023年度,吉利德公司旗下抗HIV创新药明星单品Biktary(必妥维)全球营收达182亿美元,随着新药入局,抗 HIV 药物已成为全球抗病毒药物市场极为重要的中坚力量。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%。



伴随上市药物数量的持续增加以及药物可及性的不断提升,艾滋病的治疗进展显著,目前全球HIV疾病管理趋势已逐步进入"慢病化"管理的时代,随着病患预期寿命不断延长,HIV患者将更加注重用药后的生活质量,对安全性高、便利性强的新药有更加强烈的用药需求。长效、注射类药物无需每日给药,且不经肝肾代谢,更加契合长期用药群体的用药心理。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,其中,Viiv旗下两药组合Cabenuva于2021年在美国获批上市,2021-2023年度全球收入分别为3800万英镑,3.4亿英镑,7.08亿英镑,上市后放量迅速,增速强劲,进一步印证了患者对长效类抗HIV药物巨大的临床需求以及长效、注射类抗HIV药物潜在广阔的市场需求。

抗 HIV药物呈现迭代趋势

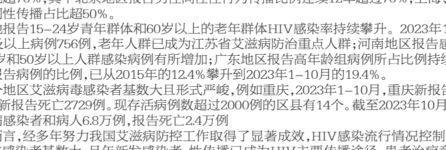


资料来源:Gilead 公司演示材料

(3)中国艾滋病药物市场发展情况

1)国内现存艾滋病毒感染者基数大,新发感染以性传播为主

据2023年4月11日召开的第八届全国艾滋病学术大会公布,截至2022年年底,全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者约122.3万名,其中接受抗逆转录病毒治疗比例为92.9%,2022年新报告病例数为10.78万,传播途径以性传播为主,占比达97.6%。



2023年12月,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感染途径中性传播超九成,同性传播占逐年增加。数据显示,北京、天津、山东等地区新增感染病例中同性传播占比超70%,其中北京地区报告男性同性性行为传播比例连续12年超过70%;上海、深圳、黑龙江新增感染病例中同性传播占比超50%。

②多地报告15-24岁青年群体和60岁以上的老年群体HIV感染率持续攀升。2023年1-10月,江苏地区新报告60岁及以上病例756例,老年人群已成为江苏省艾滋病防治重点人群;河南地区报告感染人群呈多样化态势,15-24岁和50岁以上人群感染病例有所增加;广东地区报告高年龄组病例所占比例持续增高。60岁以上人群占当年报告病例的比例,已从2015年的12.4%攀升到2023年1-10月的19.4%。

③部分地区艾滋病毒感染者基数大且形式严峻,例如重庆,2023年1-10月,重庆新报告艾滋病感染者和病人7154例,新报告死亡2729例。现存活病例数超过2000例的区县有14个。截至2023年10月,重庆市全市报告现存活艾滋病感染者和病人6.8万例,报告死亡2.4万例

总体而言,经多年努力我国艾滋病防控工作取得了显著成效,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,随着国内艾滋病防治工作的深入推进,我国艾滋病治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

2)患者内部结构改变,对新药支付能力与支付意愿显著提升

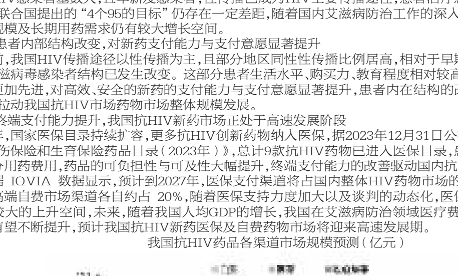
目前,我国HIV传播途径以性传播为主,且部分地区同性性传播比例居高,相对于早期以血液传播为主的时期,艾滋病毒感染者结构已发生改变。这部分患者生活水平、购买力、教育程度相对较高,对抗病毒治疗的用药理念更加先进,对高效、安全的新药的支付能力与支付意愿显著提升,患者内在结构的改变已然形成内在的驱动力,拉动我国抗HIV市场药物市场整体规模发展。

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,国家医保目录持续扩容,更多抗HIV创新药物纳入医保,据2023年12月31日公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》,总计9款抗HIV药物已进入医保目录,患者可以通过医保报销大部分用药费用,药品的可负担性与可及性大幅提升,终端支付能力的改善驱动国内抗HIV药物市场发展。

根据 IQVIA 数据显示,预计到2027年,医保支付渠道将占国内整体HIV药物市场的60%,政府免费治疗渠道和高端自费市场渠道各自约占 20%,随着医保支持力度加大以及谈判的动态化,医保和自费渠道在中长期还有较大的上升空间,未来,随着我国人均GDP的增长,我国在艾滋病防治领域医疗费用投入、患者终端支付能力有望不断提升,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。

我国抗HIV药品各渠道市场规模预测(亿元)



4)满足个体化用药需求,中国HIV治疗逐步迈向精准化时代

在艾滋病的发病期,感染者会出现各种艾滋病相关症状和各种机会性感染及肿瘤等。常见艾滋病机会性感染包括合并肺炎、肺结核、脑膜炎、肠道感染等,对于患者来说,机会性感染是一种非常严重的并发症,需使用多种药物进行联合治疗,包括抗生素、抗病毒药物、抗真菌药物等,患者用药方案应综合考虑药物安全性、副作用和药物相互作用等问题;叠加患者生存期的延长,慢病治疗还需重视长期用药的耐受性、依从性、耐药等问题,因此艾滋病的治疗呈现复杂性、个体化的特点,抗病毒治疗方案需满足患者个体化的用药需求。

未来,随着中国HIV诊疗水平的进一步提高,个体化抗病毒治疗的需求将不断提升,中国HIV防治水平也将朝着规范化、国际化、精准化迈进。

5)预防与治疗并重,HIV暴露后预防用药市场逐步打开

暴露后预防(PEP)是我国HIV综合防控的重要部分,也是推动实现HIV防治的"4个95%目标"的重要举措。目前,我国新发HIV感染呈年轻化趋势,年新增10-15万感染者,其中超九成为性传播,MSM群体(男男性行为群体)、 男女高危性行为群体均为亟需提高相关预防意识的高危群体,及时的PEP措施有助于减少HIV的传播、降低社会综合防治成本。目前,《中国艾滋病诊疗指南(2021年版)》为国内针对PEP用药最为权威的指导用书之一,《指南》中推荐两种基于艾可宁的药物组合作为PEP用药方案,分别为" 艾可宁+DTG(多替拉韦)"及"艾可宁+ TDF(替诺福韦)+3TC(拉米夫定)",未来,随着我国艾滋病科学防治和依法防治工作的深入渗透,更多高危人群的暴露后预防意识和用药知识将进一步提升,相关HIV暴露后预防用药的市场也将逐步打开。

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,旗下产品抗 HIV 创新药艾可宁,是全球首个长效抗 HIV 融合抑制剂,国家 1.1类新药。艾可宁成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药,体现了艾可宁作为长效注射的抗HIV新药,其独特的临床价值已受到医患广泛的认可,公司在抗HIV细分领域具备研发、生产及商业化端的竞争优势。

自上市以来,艾可宁在商业化和学术建设领域的成果逐步落地。艾可宁已被《中国艾滋病诊疗指南 2021版》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;本报告期,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;公司产品艾可宁的核心专利"HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂"荣获"第二十四届中国专利金奖"和"首届江苏专利奖优秀奖",中国专利金奖代表了中国专利领域的最高荣誉,获此殊荣,表明了国家对公司发明专利技术水平、以及创新实力的高度认可。

公司凭借深厚的技术积累,已获评国家高新技术企业、国家"十三五"重大科技专项、"艾滋病药物专项"的牵头单位、江苏省专精特新中小企业,体现公司在传染病领域深厚的技术积累和扎实的科创底色。

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,配方完整、长效注射型的抗HIV创新药为全球抗HIV新药主流开发方向。随着诊治水平的不断提高,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"鸡尾酒疗法"进行高效抗病毒治疗,即可有效抑制HIV病毒的复制,截至目前,口服型抗HIV药物仍需每日服药,患者有一定心理负担,长效注射药物可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和生活质量,更加契合长期用药患者的心理需求,近年来,国际制药巨头如吉利德,GSK等纷纷布局长效注射型抗HIV创新产品,满足广阔的市场需求。

艾滋病慢病化背景下,根据患者个体情况制定个体化抗病毒治疗仍然是高效控制病情、精准治疗的关键。随着HIV患者生命周期逐渐延长,对用药后生活质量的要求更高,抗病毒治疗的方案更应考虑患者个体化的差异,综合考虑患者的病情、有无合并伴随病状况、药物间相互作用、患者依从性、病毒载量、免疫功能水平、药物不良反应等因素,为每个患者制定最佳治疗方案的个体化抗病毒策略,以最大程度满足对于患者生活质量和治疗效果的要求。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	2,140,126,496.24	2,410,859,210.09	-11.23	2,532,632,487.06
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	1,830,225,963.70
营业收入	114,249,557.31	84,740,447.41	34.82	40,502,898.19
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	110,420,439.12	83,404,399.54	32.39	40,471,120.10
归属于上市公司股东的净利润	-328,964,344.09	-356,764,082.52	不适用	-260,055,946.80
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	-311,022,153.61
经营活动产生的现金流量净额	-267,171,799.97	-289,042,163.76	不适用	-243,069,041.18
加权平均净资产收益率(%)	-21.83	-20.96	减少0.87个百分点	-13.02
基本每股收益(元/股)	-0.88	-0.98	不适用	-0.72
稀释每股收益(元/股)	-0.88	-0.98	不适用	-0.72
研发投入占营业收入的比例(%)			减少136.22个百分点	

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	11,911,271.00	30,529,991.26	29,777,524.75	42,030,770.30
归属于上市公司股东的净利润	-75,708,310.01	-97,376,135.98	-69,381,897.11	-86,498,000.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-82,005,223.18	-104,935,003.63	-77,348,279.31	-90,307,512.79
经营活动产生的现金流量净额	-68,647,762.96	-91,492,635.38	-49,495,333.54	-57,536,068.09

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)								16,304
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								15,219
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 股份状态	数量	股东性质
建木藏莱有限公司	0	70,638,750	18.86	70,638,750		无	0	境外法人
LIU RONGJIAN	0	21,743,750	5.80	21,743,750		无	0	境外自然人
WANG CHANGJIN	0	21,059,500	5.62	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		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		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		无	0	其他
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			无	0	其他
香港中央结算有限公司		4,909,185	1.31			无	0	其他
JO Cocolo Limited	0	3,500,000	0.93	3,500,000		无	0	境外法人
余根才	643,077	3,293,310	0.88			无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	建木藏莱有限公司、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。公司未知无限售股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》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

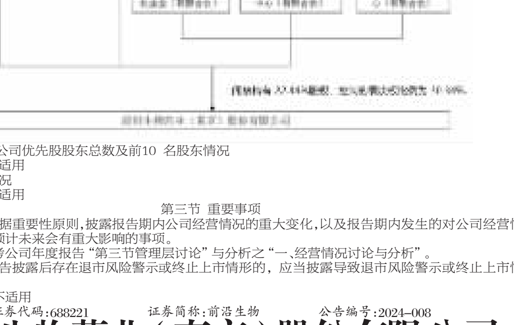
□适用 √不适用

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。

具体内容参考公司年度报告"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。

□适用 √不适用

证券代码:688221 证券简称:前沿生物 公告编号:2024-008

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于第三届董事会第十三次会议决议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称"公司")第三届董事会第十三次会议通知于2024年3月17日以通讯方式送达全体董事。会议于2024年3月28日在公司会议室以现场结合通讯的方式召开。会议由董事长DONG XIE(谢东)先生主持,会议应到董事7人,实到董事7人,公司高级管理人员列席了会议。会议的召集、召开程序和方式符合《中华人民共和国公司法》等法律法规以及《公司章程》的有关规定,会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议表决,形成的会议决议如下:

1、审议通过《关于公司〈2023年度董事会工作报告〉的议案》

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

2、审议通过《关于公司〈2023年度总经理工作报告〉的议案》

表决结果:7同意,0票弃权,0票反对。

3、审议通过《关于公司〈2023年年度报告〉及其摘要的议案》

董事会认为:公司2023年年度报告的编制和审议程序符合法律、法规、公司章程及监管机构的规定;公司2023年年度报告的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司2023年度的财务状况和经营成果等事项;年度报告编制过程中,未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;董事会全体成员保证公司2023年年度报告披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2023年年度报告中披露的公司董事、监事及高级管理人员的薪酬事项,在提交公司董事会审议《2023年年度报告》前,已经公司董事会薪酬与考核委员会审议,关联委员回避表决,其他委员一致通过了该事项。

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2023年年度报告》及《前沿生物药业(南京)股份有限公司2023年年度报告摘要》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

4、审议通过《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

2023年度,公司营业收入11,424.96万元,归属于母公司股东的净利润亏损32,896.43万元;截至2023年12月31日,公司总资产214,012.65万元,净资产134,268.21万元。公司2023年度财务报表已经中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)审计,并出具了标准无保留意见的审计报告。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

5、审议通过《关于公司〈2024年度财务预算报告〉的议案》

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

6、审议通过《关于公司〈2023年度利润分配预案〉的议案》

经中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司2023年度实现归属于上市公司股东的净亏损为32,896.43万元,母公司实现净亏损28,644.40万元。截止2023年12月31日,合并报表未弥补亏损为175,509.93万元,母公司未弥补亏损为161,195.66万元。公司2023年度不派发现金股利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

7、审议通过《关于公司〈2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告〉的议案》

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2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

8、审议通过《关于公司〈2023年度独立董事述职报告〉的议案》

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2023年度独立董事述职报告》。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

9、审议通过了《关于〈独立董事2023年度独立性自查情况的专项报告〉的议案》

具体内容详见公司于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)股份有限公司对独立董事2023年度独立性自查情况的专项报告》。

公司独立董事对该议案回避表决。

表决结果:4票同意,0票弃权,0票反对。

10、审议通过《关于公司〈2023年度董事会审计委员会履职情况报告〉的议案》

具体内容详见公司于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2023年度董事会审计委员会履职情况报告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

11、审议通过《关于〈公司董事会审计委员会对2023年度会计师事务所履行监督职责情况报告〉的议案》

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)股份有限公司董事会审计委员会对2023年度会计师事务所履行监督职责情况报告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

12、审议通过《关于〈公司2023年度会计师事务所履职情况评估报告〉的议案》

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2023年度会计师事务所履职情况评估报告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

13、审议通过《关于公司〈2023年度内部控制自我评价报告〉的议案》

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2023年度内部控制自我评价报告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

14、审议通过《关于续聘公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构的议案》

董事会认为中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)具备证券服务业务从业资格,具备为上市公司提供审计服务的经验与能力,能满足公司2023年度审计工作的要求,同意续聘中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)作为公司2024年度审计机构。同时,公司董事会提请股东大会授权公司管理层根据审计的具体工作量及市场价格水平,与中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)协商确定2024年度相关审计费用及办理服务协议签约等事项。

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)股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告》。

本议案已经董事会审计委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

15、审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》

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》。

本议案已经董事会审计委员会、战略委员会审议通过。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

16、审议通过《关于修订〈公司章程〉的议案》

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)股份有限公司章程(2024年3月)》《前沿生物药业(南京)股份有限公司关于修改〈公司章程〉及公司部分治理制度的公告》

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

17、审议通过《关于修订及新制定公司部分治理制度的议案》

根据《中华人民共和国公司法》《上市公司章程指引》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规和规范性文件要求以及公司章程相关规定,并结合公司的实际情况,同步修订公司治理制度21项,新制定公司治理制度2项。

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)股份有限公司关于修改〈公司章程〉及公司部分治理制度的公告》。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案部分制度尚需提交股东大会审议。

18、审议通过《关于向银行申请综合授信额度的议案》

为满足公司经营和业务发展需要,提高资金营运能力,公司、全资子公司及控股子公司拟向银行、信托、其他金融机构或融资平台等申请不超过人民币10亿元的综合授信额度,其中不包含第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十三次会议及2021年第一次临时股东大会审议通过的四川前沿生物药业有限公司、齐河前沿生物药业有限公司向银行申请的不超过6亿元的综合授信额度。最终授信额度及期限以有关银行、信托、其他金融机构或融资平台等实际审批的金额为准,本次综合授信额度不等于公司实际融资金额,具体融资金额将根据公司生产经营的实际资金需求确定。具体融资方式、融资期限、实施时间等按与有关银行、信托、其他金融机构或融资平台等最终商定的内容和方式执行。

同时,董事会授权董事长或总经理及其授权代表在上述授信额度内办理相关手续,并签署上述授信额度内一切与授信有关的合同、协议等各项法律文件,授权公司财务部门根据公司的资金需求情况分批次向有关银行、信托、其他金融机构或融资平台等为公司办理有关授信融资等手续。

上述授权有效期自公司本次董事会审议通过之日起至2024年年度董事会召开之日止。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

19、审议通过《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规及《公司章程》的有关规定,公司董事会拟提请公司股东大会授权董事会全权办理以简易程序向特定对象发行股票的有关事宜,包括但不限于:

(1)授权董事会决定公司向特定对象发行融资总额不超过人民币3亿元且不超过最近一年末净资产20%的股票,授权期限自公司2023年年度股东大会审议通过之日起至公司2024年年度股东大会召开之日止;

(2)授权董事会根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等有关法律法规和规范性文件的规定,对公司实际情况进行自查和论证,确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票条件;

(3)根据相关法律法规、规范性文件或证券监管部门的规定或要求,在确认公司符合本次发行股票的条件的前提下,确定本次发行的具体方案并办理发行方案的具体实施,包括但不限于本次发行的实施时间、发行数量、发行价格、发行对象、具体认购办法、认购比例、募集资金规模及其他与发行方案相关的事宜;

(4)办理与本次发行募集资金投资项目建设与募集资金使用相关的事宜,并根据相关法律法规、规范性文件以及股东大会作出的决议,结合证券市场及募集资金投资项目的实施情况、实际进度、实际募集资金额等实际情况,对募集资金投资项目及其具体安排进行调整;

(5)办理本次发行申报事宜,包括但不限于根据监管部门的要求,制作、修改、签署、呈报、补充递交、执行和公告与本次发行相关的材料,回复相关监管部门的反馈意见,并按照监管要求处理与本次发行相关的信息披露事宜;

(6)签署、修改、补充、递交、呈报、执行与本次发行有关的一切协议,包括但不限于股份认购协议、与募集资金相关的重大合同和重要文件;

(7)设立本次发行的募集资金专项账户,办理募集资金使用的相关事宜;

(8)根据相关法律法规、监管要求和本次发行情况,办理变更注册资本及《公司章程》所涉及的工商变更登记或备案;

(9)在本次发行完成后,办理新增股份在上海证券交易所及中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的登记、锁定和上市等相关事宜;

(10)如与本次发行相关的法律法规、规范性文件有新的规定或政策、市场发生变化或证券监管部门有其他具体要求,根据新的规定和要求,对本次发行的具体方案作相应调整;

(11)决定并聘请本次发行的相关证券服务中介机构,并处理与此相关的其他事宜;

(12)在出现不可抗力或其他足以使本次发行难以实施,或者虽然可以实施,但会给公司带来不利后果的情形下,酌情决定本次发行方案延期实施或提前终止;

(13)在法律法规、规范性文件及《公司章程》允许的范围内,办理与本次发行相关的其他事宜。

具体内容详见公司于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)股份有限公司关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的公告》。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

本议案尚需提交股东大会审议。

20、审议通过《关于2024年度"提质增效重回报"专项行动方案的议案》

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2024年度"提质增效重回报"行动方案》。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

21、审议通过《关于提请召开2023年年度股东大会的议案》

董事会同意于2024年4月25日召开公司2023年年度股东大会,本次股东大会将采用现场投票及网络投票相结合的表决方式召开。

会议通知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)股份有限公司关于召开2023年年度股东大会的通知》。

表决结果:7票同意,0票弃权,0票反对。

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

证券代码:688221 证券简称:前沿生物 公告编号:2024-009

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于第三届监事会第十二次会议决议的公告

本公司监事会及全体监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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称"公司")第三届监事会第十二次会议通知于2024年3月17日以通讯方式送达全体监事。会议于2024年3月28日在公司会议室以现场结合通讯的方式召开。会议由监事会主席姜志忠先生主持,会议应到监事3人,实到监事3人,公司副总经理、董事会秘书高千雅女士列席了会议。会议的召集、召开程序和方式符合《中华人民共和国公司法》等法律法规以及《公司章程》的有关规定,会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议表决,形成的会议决议如下:

1、审议通过《关于公司〈2023年年度报告〉及其摘要的议案》

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2023年年度报告》及《前沿生物药业(南京)股份有限公司2023年年度报告摘要》。

监事会的审核意见为:公司2023年年度报告的编制和审议程序符合法律、法规、公司章程及监管机构的规定;公司2023年年度报告的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司2023年度的财务状况和经营成果等事项;年度报告编制过程中,未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;监事会全体成员保证公司2023年年度报告披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

2、审议通过《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

3、审议通过《关于公司〈2024年度财务预算报告〉的议案》

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

4、审议通过《关于公司〈2023年度利润分配预案〉的议案》

监事会认为:公司2023年度经营亏损,且累计未分配利润为负,公司2023年度不派发现金股利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

5、审议通过《关于公司〈2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告〉的议案》

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2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

监事会认为:公司2023年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规和制度文件的规定,对募集资金进行了专户存储和专户使用,并及时履行了相关信息披露义务,募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,不存在违规使用募集资金的情形。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

6、审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》

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》。

监事会认为:本次变更部分募投项目是基于相关行业、市场环境变化及公司实际经营情况作出的调整,系公司为集中现有资源拓展在研管线并维持竞争实力而作出的决定。本次变更部分募投项目将部分募集资金用于归还银行贷款,有效缓解公司经营压力,优化公司资本结构,提高公司抗风险能力;本次变更部分募投项目将部分募集资金用于新募投项目,有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进,为公司产品研发提供了资金支持,提高了募集资金使用效率,有利于公司长远发展,不存在损害公司及股东利益的情形。本次变更部分募投项目符合中国证监会《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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》和《公司募集资金管理制度》等相关规定,履行了必要的审议和决策程序。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

7、审议通过《关于公司〈2023年度监事会工作报告〉的议案》

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

8、审议通过《关于公司〈2023年度内部控制自我评价报告〉的议案》

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2023年度内部控制自我评价报告》。

监事会认为:截至内部控制自我评价报告基准日,公司不存在财务报告内部控制重大缺陷,公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制,也未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制自我评价报告基准日至内部控制自我评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

9、审议通过《关于续聘公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构的议案》

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)股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告》。

监事会同意续聘中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构,聘期一年。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

10、审议通过《关于修订〈前沿生物药业(南京)股份有限公司监事会议事规则〉的议案》

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)股份有限公司关于修改〈公司章程〉及公司部分治理制度的公告》。

表决结果:3票同意;0票反对;0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

特此公告

前沿生物药业(南京)股份有限公司
监事会
2024年3月30日

证券代码:688221 证券简称:前沿生物 公告编号:2024-012

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

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。

公司拟续聘中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)担任公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构。具体情况如下:

一、机构信息

(一)基本信息

(1)机构名称:中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"中审众环")

(2)成立日期:中审众环始创于1987年,是全国首批取得国家批准具有从事证券、期货相关业务资格及金融业务审计资格的大型会计师事务所之一。根据财政部、证监会发布的从事证券服务业务会计师事务所备案名单,中审众环具备股份有限公司发行股份、债券审计机构的资格。2013年11月,按照国家财政部等有关要求转制为特殊普通合伙制。

(3)组织形式:特殊普通合伙企业

(4)注册地址:湖北省武汉市武昌区水果湖街道中北路166号长江产业大厦17-18楼

(5)首席合伙人:石文先

(6)2023年末合伙人数量216人、注册会计师数量1,244人、签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数720人。

(7)2022年经审计总收入213,165.06万元、审计业务收入181,343.80万元、证券业务收入57,267.54万元。

(8)2022年度上市公司审计客户家数195家,主要行业涉及制造业,批发和零售业,房地产业,电力、热力、燃气及水生产和供应业,农、林、牧、渔业,信息传输、软件和信息技术服务业,采矿业,文化、体育和娱乐业等,审计收费24,541.58万元,中审众环具有公司所在行业审计业务经验。医药制造业同行业上市公司审计客户家数12家。

(二)投资者保护能力

中审众环每年均按业务收入规模购买职业责任保险,并补充计提职业风险金,购买的职业保险累计赔偿限额9亿元,目前尚未使用,可以承担审计失败导致的民事赔偿责任。职业风险基金计提及职业责任保险购买符合相关规定。近三年中审众环已审结的与执业行为相关的民事诉讼中尚未出现需承担民事责任的情况。

(三)诚信记录

(1)中审众环最近3年未受到刑事处罚、自律监管措施和纪律处分,最近3年因执业行为受到行政处罚2次、最近3年因执业行为受到监督管理措施13次。

(2)31名从业执业人员最近3年因执业行为受到刑事处罚0次,行政处罚5人次,行政管理措施28人次、自律监管措施0次和纪律处分0次。

二、项目信息

(一)基本信息

项目合伙人:肖文涛,2011年成为中国注册会计师,2010年起开始从事上市公司审计,2010年起开始在中审众环执业,2022年起为公司提供审计服务。最近3年签署8家上市公司审计报告。

签字注册会计师:曹维望,2023年成为中国注册会计师,2019年起开始从事上市公司审计,2022年起开始在中审众环执业,2022年起为公司提供审计服务,最近3年签署0家上市公司审计报告。

项目质量控制复核合伙人:根据中审众环质量控制政策和程序,项目质量控制负责人为朱晓红,2010年成为中国注册会计师,2010年开始从事上市公司审计业务,2010年开始在中审众环执业,2023年开始为本公司提供审计服务。最近3年复核2家上市公司审计报告。

(二)诚信记录

项目质量控制负责人朱晓红、项目合伙人肖文涛及签字注册会计师曹维望最近3年未受到刑事处罚、行政处罚、行政监管措施和自律处分。

(三)独立性

拟聘任中审众环及项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人均不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

(四)审计收费

2023年度本项目的审计收费为人民币85万元,其中年报审计费用人民币60万元,内控审计费用人民币25万元。审计收费定价主要基于专业服务所承担的责任和需投入专业技术的程度,综合考虑参与审计工作人员的经验、级别及相应的收费率以及投入的工作时间等因素确定。公司董事会提请股东大会授权公司管理层根据审计的具体工作量及市场价格水平,与中审众环协商确定2024年度相关审计费用及办理服务协议签约等事项。

三、拟续聘会计事务所履行的程序

(一)审计委员会的履职情况

董事会审计委员会对中审众环的资质及审计情况进行了充分了解和沟通,认为其具备足够的专业胜任能力、投资者保护能力、独立性,具备证券相关业务审计资格,2023年度为公司提供审计服务期间能够履行职责,按照独立审计准则,客观、公正地为公司出具审计报告。为保持公司审计工作的连续性,同意公司2024年度拟继续聘请中审众环为公司财务审计与内部控制审计机构。

经公司第三届董事会审计委员会2024年第二次会议审议,全体委员一致同意《关于续聘公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构的议案》,并报董事会审议表决后提交公司2023年年度股东大会审议。

(二)董事会的审议和表决情况

2024年3月28日,公司第三届董事会第十三次会议以7票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过了《关于续聘公司2024年度财务报告审计机构和内部控制审计机构的议案》。同时,公司董事会提请股东大会授权公司管理层根据审计的具体工作量及市场价格水平,与中审众环协商确定2024年度相关审计费用及办理服务协议签约等事项。

(三)生效日期

本次聘任会计师事务所事项尚需提交公司股东大会审议,并自公司股东大会审议通过之日起生效。

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

证券代码:688221 证券简称:前沿生物 公告编号:2024-015

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、募集资金及募投项目基本情况

(一)募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《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8,996万股,每股发行价格为人民币20.50元,共募集资金184,418.00万元;扣除发行费用(不含增值税)12,688.99万元后,募集资金净额171,729.01万元。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。公司本次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,募集资金总额为人民币200,200,002.03元;扣除不含税发行费用人民币4,533,246.49元,募集资金净额为人民币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》。

为规范公司募集资金管理和使用,保护投资者权益,公司设立了相关募集资金专项账户。募集资金到账后,已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内,公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

(二)募集资金使用情况

截至2023年12月31日,公司募集资金使用情况如下:

单位:人民币元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至2023年12月31日累计投入金额
1	1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目	134,950,000.00	134,950,000.00	137,875,764.17注1
2	艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目	1,161,500,000.00	1,161,500,000.00	176,350,437.06
3	新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目	46,900,000.00	46,900,000.00	30,571,673.73
4	营销网络建设项目	57,500,000.00	57,500,000.00	58,152,560.52注1
5	补充流动资金	600,000,000.00	316,440,079.54	322,185,571.80注1
6	FB2001研发项目中期分析阶段项目	270,200,000.00	195,666,755.54	134,936,505.70
7	合计	2,271,050,000.00	1,912,956,835.08	860,072,512.98

注1:截至2023年12月31日,"1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目"、"营销网络建设项目"、"补充流动资金"3个募投项目累计投入金额均超过"调整后投资总额",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。

(下转B082版)