

#### 科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.

（南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼（紫金方山））



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 （申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

### 保荐机构（主承销商）



### 瑞银证券有限责任公司

（北京市西城区金融大街7号英蓝国际金融中心12层、15层）

### 联席主承销商



（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人第一大股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次股票的发行总量不超过 8,996 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占公司发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行仅限于公司发行新股，不涉及公司现有股东向投资者转让其所持有的公司股份（老股）的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后的总股本	不超过 35,976 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构、主承销商	瑞银证券有限责任公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司
签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项及风险。

### 一、本次发行涉及的相关重要承诺的说明

本次发行涉及的关于所持公司股份流通限制、自愿锁定、持股及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，对欺诈发行上市的股份购回承诺，填补被摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施，参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”。

### 二、本次发行前累计未弥补亏损的承担及决策程序

公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《关于本次发行前累计未弥补亏损承担方案的议案》，同意本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担。

### 三、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等已触发履行条件的承诺事项的履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等未触发履行相关公开承诺事项。

### 四、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人本次发行上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

发行人已连续多轮获得外部机构投资者的投资，最近一次投资后的估值约为53.96亿元；发行人是一家立足中国、面向全球，在HIV长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售；以及两个处于美国II期临床阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。因此，发行人符合上述上市标准。

## 五、本公司特别提醒投资者注意“第四节 风险因素”中的下列风险

本公司提醒投资者应充分了解本招股说明书“第四节 风险因素”中的全部内容，并特别注意下列风险。

### （一）技术风险

#### 1、新药研发风险

本公司是一家专注于新药研发、生产与销售创新型生物医药企业，在新药研发上做了较大投入。由于新药研发过程复杂，耗时长、成本巨大，且可能受到不可预测的因素的影响，新药研发的前期临床结果不能保证后期临床试验的结果，也不能完全预测最终结果。如果临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标，均将对公司的经营业绩、财务状况及未来发展前景产生不利影响。

#### 2、新药审批风险

本公司的在研药品能否实现商业化取决于在研药品能否按预期时间获得国家药监局或其他国家药品监管部门的批准。药品监管政策的变化也对新药临床开发、上市申请、生产制造等产生较大影响。

公司的在研药物联合疗法“艾可宁+抗体3BNC117”正在美国开展II期临床试验，且已获国家药监局批准于中国开展II期临床试验。此外，公司另一款在研药物AB001已完成美国II期临床试验，且已获得国家药监局临床试验批文，将于中国开始AB001的桥接I期临床试验。如果公司无法就上述两款在研药物取得国家药监局、美国FDA或其他监管部门的批准上市，将导致公司在研药物的临床开发等前期投入无法回收，无法实现经济效益。

### 3、新药上市风险

新药上市需要市场开拓、学术推广、销售网络搭建、上市后药物安全警戒等多个过程，才能被医生和病人接受并且满足临床需求。虽然本公司自主研发的抗HIV病毒国家一类新药具备一定优势，但药品上市后仍可能面临公司市场开拓不及预期，以及医生或病人接受程度不高等问题，导致公司前期投入回收速度慢、甚至无法回收的风险。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，开发的新药未被市场接受，新药的使用过程中出现用药不良反应，或出现在治疗领域、疗效、安全性等方面类似的竞争产品上市，均可能对公司的盈利能力造成不利影响。

因此，即使公司成功开发并市场化新产品，公司也无法保证新产品能够获得市场的充分认可。如果相关候选药品销售不能达至预期水平，也可能对公司的业务造成不利影响。

#### （二）专利风险

##### 1、中国专利到期风险

艾可宁的化合物结构的中国专利将于2023年9月22日到期。虽然公司正在申请艾可宁反离子成分的国家专利（PCT），进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围，且正在实施抗HIV病毒药物的产品升级策略，但不排除艾可宁专利到期后市场上会出现艾可宁的仿制药。仿制药的上市将加剧市场竞争，或导致公司调低现有产品的价格。上述因素可能对公司的销量及销售价格产生不利影响。

##### 2、专利授权/转让风险

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了3BNC117的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病预防和治疗。美国洛克菲勒大学保留了3BNC117有关用于教育和研究的权利及允许其他非商业实体就非商业目的的行使权。美国洛克菲勒大学也保留了授权其他企业使用3BNC117的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防。公司无法保证此类保留权利不会对公司取得的授权权利及公司的未来业务前景产生负面影响。此外，公司在美国开展涉及3BNC117的所有研发及商业化行为需遵守专利授权协议中的相关约定。若本公司无法履行合同约定，将会对公

司在美国市场商业化联合疗法造成不利影响，或可能导致美国洛克菲勒大学终止对公司的专利授权。

根据AB001的授权协议，本公司享有在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、制造及商业化的独家权利。如果AB001的许可方株式会社ABsize向其他第三方授予大中华区以外的相关专利，可能对公司进军国际市场造成不利影响。

上述情形可能对公司的竞争地位、业务前景及盈利能力产生不利影响。

### （三）经营风险

#### 1、产品集中度较高风险

报告期内，公司的收入来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至本招股说明书签署日，公司拥有两个在美国II期临床试验阶段、已获专利（或专利许可）的研发产品。如果公司能够成功研发上述在研药品并上市，公司的销售收入将有较大幅度提升，产品集中度将有所下降。但短期内艾可宁仍将是公司营业收入和利润的主要来源。如果艾可宁的经营环境发生重大变化、销售不达预期，或公司在研药品的临床进展不及预期，都将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

#### 2、市场推广团队及营销网络建设未及预期的风险

由于公司药品专业属性强、采用独特的药物机制且上市时间较短，公司建立了专业市场推广团队负责学术推广，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。随着公司逐渐拓展国内外市场，公司需要组建更全面及专业的推广团队，进行学术推广及销售服务支持，尤其是海外市场的开拓，需要具有国际视野和跨境销售经验的团队。如果公司无法及时招募合适的推广人员，建立与公司产品管线匹配的推广团队，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，都可能对公司的业务和未来发展产生不利影响。

### （四）行业风险

#### 1、药品市场规模低于预期的风险

公司依据多种第三方来源及内部分析定期对目标患者群体的发病率、人数、

适用人群及支付意愿作出定期估计，并做出公司药品商业化及研发的相关产品策略（包括候选药品的收购或授权的决策及确定进行临床前或临床试验时关注的适应症）。

但是本公司关于公司所处细分行业的市场预估可能不准确，例如：（1）潜在市场的患者数量可能少于估计数量；（2）患者未必会选择购买本公司的药品；（3）患者的支付能力未及预期；（4）患者是否愿意选择或长期使用本公司产品。上述情况均可能导致公司的药品市场规模低于预期，导致未来的收入水平不及预期。

## 2、市场竞争的风险

新药的研发和商业化竞争非常激烈，公司面临来自国际及国内大型制药和生物医药公司的竞争，且这些公司的核心产品或在研产品可能也涉及抗HIV病毒领域或肌肉骨骼关节疼痛治疗领域。本公司的潜在竞争对手还包括在上述两个治疗领域从事药品研发、生产和商业化的新药研发机构。未来市场上如果出现疗效好、安全性高且使用方便的同类药物，或有类似药品进入医保目录抢占市场，将进一步加剧公司的竞争环境，并对公司经营业绩产生不利影响。未来，如果公司未能在保持其市场地位的同时有效控制成本费用，也可能对公司的发展经营造成不利影响。

### （五）财务风险

#### 1、持续亏损及短期内无法现金分红风险

公司是一家创新型生物医药制造企业，该定位决定了公司的研发投入大、研发周期长、投资风险大等特点。2018年5月，公司首款药品艾可宁获批上市后，公司于2018年8月开始实现销售收入，但是目前新药的商业化尚处于起步阶段，国内对于艾可宁的认知度仍需要培育，公司预计将来需要持续投入较多商业化费用用于产品市场推广。如果市场推广进程较慢，可能导致公司未来产品收入不及预期。同时，公司产品管线联合疗法与AB001均处于研发阶段，需要大量研发投入，因此公司报告期内亏损，并存在较大金额的未弥补亏损，截至2019年3月31日，公司累计未弥补亏损金额为4.28亿元。



公司持续亏损会降低公司价值，也可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，并导致投资者损失全部或部分投资，同时由于公司无法在短期内弥补累计亏损，因此存在一定期间内无法分红的风险。

## **2、收入无法按计划增长的风险**

虽然艾可宁已获得监管部门批准可开始其在中国的商业化进程，但未来公司可能会面临较大的市场竞争，销售价格可能下降。其次，如果公司市场推广进程较慢，也可能导致公司未来产品销量不及预期。再则，由于艾可宁上市时间较短，医生和患者对于艾可宁的认知度仍需要培育。因此，公司存在收入无法按计划增长的风险。

## **3、资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入受到限制或影响的风险**

报告期内，公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生。截至 2019 年 3 月末，公司货币资金为 2.96 亿元，资金状况较为充裕。但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，则可能对于投资者的引入造成一定的限制，从而对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。

## **4、可能触发退市条件的风险**

报告期内，公司的研发投入分别为 5,476.23 万元、8,355.43 万元、9,943.77 万元及 2,012.23 万元。公司未来仍将可能保持金额较大的研发支出，但并不保证可以实现研发成功，或者即使研发成功，也并不意味着可以实现足够大的收入来实现盈利。届时，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，触发《上市规则》第 12 章第 4 节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。

## **5、研发支出资本化对发行人业绩影响的风险**

公司结合原创新药研发企业的特点及公司的实际情况、A 股同行业上市公司的会计政策以及《企业会计准则》的规定，制定了研发支出资本化的会计政策，核心产品艾可宁在 2014 年 1 月进入临床 III 期研究阶段时，相关研发支出资本化。公司在 2018 年 5 月获得艾可宁新药上市批件，相关研发支出转入无形资产核算，

并按 10 年期限摊销。截至 2018 年 5 月，艾可宁相关研发支出为 1.85 亿元，对未来每年利润表的影响为增加成本 1,851.83 万元。特提请投资者关注该资本化时点对公司财务数据影响的风险。

## 6、无形资产减值风险

公司为生物医药公司，核心竞争力及未来盈利的基础主要依赖于公司的研究成果。报告期内，公司对自行研发项目中符合资本化条件的研发支出先计入开发支出，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时转入无形资产进行核算并开始摊销。截至 2019 年 3 月 31 日，公司无形资产中专利权、专利许可和专有技术账面价值为 2.59 亿元，占公司总资产的 30.04%。如果未来公司销售收入及利润无法达到预期，宏观经济及所处行业发生重大不利变化，则可能发生无形资产减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

## 目 录

发行人声明.....	2
本次发行概况 .....	3
重大事项提示 .....	4
一、本次发行涉及的相关重要承诺的说明.....	4
二、本次发行前累计未弥补亏损的承担及决策程序.....	4
三、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	4
四、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	4
五、本公司特别提醒投资者注意“第四节 风险因素”中的下列风险.....	5
目 录.....	11
第一节 释 义.....	16
第二节 概 览.....	24
一、发行人基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、发行人报告期的主要财务数据和主要财务指标.....	26
四、发行人的主营业务经营情况.....	27
五、技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	29
六、发行人选择的具体上市标准.....	32
七、发行人治理特殊安排等重要事项.....	33
八、募集资金用途.....	33
第三节 本次发行概况.....	35
一、本次发行的基本情况.....	35
二、本次发行有关当事人.....	36
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系.....	38
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	38
第四节 风险因素.....	40
一、技术风险.....	40

二、专利风险.....	41
三、经营风险.....	43
四、行业风险.....	46
五、内控风险.....	47
六、财务风险.....	48
七、与第三方合作相关的风险.....	50
八、募集资金投资项目风险.....	51
九、其他业务风险.....	52
十、实际控制人控制不当风险.....	53
十一、发行失败风险.....	53
十二、募集资金投资项目摊薄即期回报的风险.....	53
十三、股价波动风险.....	54
十四、预测性陈述存在不确定性风险.....	54
<b>第五节 公司基本情况.....</b>	<b>55</b>
一、发行人基本情况.....	55
二、发行人的设立情况.....	55
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	60
四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	75
五、发行人的股权结构.....	75
六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况.....	77
七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况.....	82
八、发行人股本情况.....	90
九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	101
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	113
十一、员工及其社会保障情况.....	115
<b>第六节 业务与技术.....</b>	<b>118</b>
一、发行人主要业务情况.....	118
二、发行人所处行业基本情况.....	142
三、发行人在行业中的竞争地位.....	178
四、发行人主要产品的销售情况和主要客户.....	186

五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商.....	189
六、与发行人经营相关的主要固定资产.....	194
七、与发行人经营相关的主要无形资产.....	198
八、经营资质情况.....	201
九、发行人核心技术及研发情况.....	204
十、发行人在中国境外生产经营的情况.....	221
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>222</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	222
二、特别表决权.....	224
三、协议控制架构.....	224
四、发行人内部控制制度情况.....	224
五、发行人近三年内违法违规情况.....	225
六、发行人近三年资金占用及对外担保情况.....	225
七、公司独立经营情况.....	226
八、同业竞争.....	227
九、关联方及关联关系.....	230
十、关联交易.....	235
十一、关联交易履行的法律程序及独立董事对关联交易事项的意见.....	242
十二、报告期外签署但延续到报告期内的关联交易.....	242
十三、报告期内关联方的变化情况.....	243
十四、减少和规范关联交易的措施.....	244
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>248</b>
一、发行人的财务报表.....	248
二、注册会计师审计意见.....	256
三、公司财务报表总体特征及原因分析.....	257
四、影响收入、成本、费用、利润的主要因素及相关财务或非财务因素分析	
259	
五、财务报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况.....	261
六、主要会计政策和会计估计.....	262

七、报告期内与财务会计信息相关的重要性水平.....	279
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	280
九、公司主要税项及享受的税收优惠政策.....	280
十、主要财务指标.....	283
十一、盈利能力分析.....	285
十二、资产质量分析.....	308
十三、盈利趋势判断与分析.....	335
<b>第九节 募集资金运用及未来发展计划.....</b>	<b>337</b>
一、本次募集资金投资项目概况.....	337
二、本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	339
三、本次发行募集资金投资项目对公司同业竞争及独立性的影响.....	339
四、本次发行募集资金投资项目的可行性.....	339
五、募集资金投资项目具体情况.....	340
六、募集资金投资项目对公司未来经营成果的影响.....	352
七、募集资金对主要财务状况的影响.....	352
八、业务发展目标.....	353
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>358</b>
一、投资者关系的主要安排.....	358
二、股利分配政策.....	360
三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策.....	364
四、股东投票机制的建立情况.....	364
五、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	365
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>382</b>
一、信息披露制度.....	382
二、重大合同.....	382
三、对外担保.....	389
四、重大诉讼或仲裁事项.....	389
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>391</b>
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	391

二、本公司第一大股东声明.....	398
三、本公司实际控制人声明.....	400
四、保荐机构（主承销商）声明.....	401
五、联席主承销商声明.....	404
六、发行人律师声明.....	405
七、资产评估机构声明.....	406
八、会计师事务所声明.....	407
九、验资机构声明.....	408
<b>第十三节 备查文件 .....</b>	<b>409</b>
一、本招股说明书的备查文件.....	410
二、查阅时间.....	410
三、查阅地点.....	410

## 第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一般术语		
本招股说明书	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
发行人、本公司、股份公司、公司、前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司
前沿有限	指	南京前沿生物技术有限公司，发行人前身
香港建木	指	建木药业有限公司，英文名称为 BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED
南京建木	指	南京建木生物技术有限公司
重庆前沿	指	重庆前沿生物技术有限公司
建木商务	指	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
南京建树	指	南京建树企业管理中心（有限合伙）
南京医桥	指	南京医桥企业管理中心（有限合伙）
南京玉航	指	南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）
南京晟功	指	南京晟功企业管理合伙企业（有限合伙）
众诚鸿运	指	重庆众诚鸿运商务咨询服务事务所（有限合伙）
鼎泽迅捷	指	北京鼎泽迅捷科技有限公司
倚锋太和	指	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）
晟盛鸿昆	指	重庆晟盛鸿昆企业管理咨询有限公司
江宁科创	指	南京江宁（大学）科教创新园有限公司
南京滨湖	指	南京滨湖商务信息咨询有限公司
享水曜泰	指	南京享水曜泰商务信息咨询有限公司，曾用名为南京永健生物技术有限公司
倚锋睿意	指	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）
深圳创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
北京瑞丰	指	北京瑞丰投资管理有限公司
深圳福林	指	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
倚锋创投	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
山东坤众	指	山东坤众企业管理咨询有限公司
华金创盈	指	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
Blue Ocean	指	Blue Ocean Private Equity I LP
Fullgoal	指	Fullgoal Asset Management (HK) Limited
Tayun	指	Tayun Sieda LLC



Efung	指	Efung 8th Investment Limited
Cocolo	指	JO Cocolo Limited
菏泽艾宁	指	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
恒昌商务	指	南京恒昌商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
辽宁三生	指	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）
苏州友财	指	苏州友财汇赢投资中心（有限合伙）
齐河众鑫	指	齐河众鑫投资有限公司
北京仁华	指	北京仁华工程技术有限公司
北京前沿	指	北京前沿嘉禾生物技术有限公司
香港前沿	指	前沿生物药业（香港）有限公司
前沿产业	指	南京前沿生物产业有限公司
齐河前沿	指	齐河前沿生物药业有限公司
四川前沿	指	四川前沿生物药业有限公司
利基达	指	利基达有限公司，英文名称为 NICHIDA LIMITED
公司章程	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司章程
公司章程（上市草案）	指	上市后适用的《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程（上市草案）》
股东大会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司股东大会
董事会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会
监事会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
瑞银证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	瑞银证券有限责任公司
中信证券、联席主承销商	指	中信证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（南京）事务所
毕马威、申报会计师	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
最近三年及一期、报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月
报告期各期末	指	2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 3 月末
A 股	指	在境内上市的人民币普通股
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元，文中另有说明的除外
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》

本次发行	指	发行人在中国境内首次公开发行不超过 8,996 万股普通股股票（A 股）的行为
国家市场监督管理总局、国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家医保局	指	国家医疗保障局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责，人口计生委和计划生育管理和服务职责相结合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”）。2018 年，国家不再保留卫计委，组建国家卫生健康委员会
UNAIDS	指	The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS，即为联合国艾滋病规划署。其由世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国开发计划署、联合国人口基金、联合国教科文组织和世界银行六个联合国组织联合组成
PCT	指	Patent Cooperation Treaty，即国际专利合作条约
IQVIA	指	是美国一家为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和合作解决方案等多方位的服务，从而帮助和促进全球卫生保健事业发展的公司
灼识咨询/ CIC	指	灼识咨询为独立的第三方行业研究与分析机构。受本公司委托，灼识咨询对相关行业进行调研后提供了市场数据
国药控股	指	国药控股股份有限公司
上药控股	指	上药控股有限公司
广州医药	指	广州医药有限公司
发展中国家	指	本招股说明书中所指的发展中国家及发展中国家市场规模不包括中国
专业词汇		
GSP	指	Good Supply Practice，《药品经营质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice，《药品临床质量管理规范》
GMP	指	Good Manufacturing Practice，《药品生产质量管理规范》
MAH 制度/药品上市许可持有人制度	指	国家药品上市许可持有人制度，指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在整个生命周期内承担主要责任的制度
DTP 药房	指	即直供患者模式，DTP 药房为药企提供产品销售窗口，患者凭借处方进行购买
化学药	指	经过化学合成而制成的药物
多肽药物	指	一类生物活性药物，即由多个氨基酸通过肽键（酰胺键）相连接的短链而形成的药物

创新药	指	具有自主知识产权专利的药物
国家一类新药	指	未在国内上市销售的药品
仿制药	指	与已上市药物在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的仿制品药物
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
非处方药、OTC 药物	指	患者不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方既可自行购买和使用的药品
孤儿药	指	用于预防、治疗、诊断罕见病的药物
专利家族	指	一件专利在不同国家申请的集合
合并症	指	由一种疾病的发展所引起的另一种疾病或症状
依从性	指	患者配合医生规定或医嘱进行治疗的程度
药占比	指	医院药品收入（不含中药饮片）/医疗收入*100%，用于反映医院药品费用水平和收入结构
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处置的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关
一线用药/治疗方案	指	指根据患者病情可以首先选择或者标准选择的药物与治疗方案
二线用药/治疗方案	指	一线用药或者治疗方案治疗失败或者疗效不显著以后再选择的药物或者治疗方案
新药临床试验申请	指	研究性新药，在候选药品开展临床试验之前必须进行的申请及审批过程
临床前研究	指	对非人类受试者的非临床研究，以收集药效、毒性、药代动力学和安全性资料，并确定药物是否可用于临床试验
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	在监管机构审核批准药品上市以后对其所进行的临床试验，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号

药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
安慰剂	指	没有预期治疗价值的药物或治疗方案
艾滋病	指	获得性免疫缺陷综合征，是 HIV 病毒感染的最后阶段，可能导致 HIV 病毒携带者的免疫系统受到严重损害，使其逐渐更容易受到越来越多的感染和癌症的伤害
HIV 病毒	指	人类免疫缺陷病毒，一种通过接触 HIV 病毒感染者的体液（包括血液、精液、精液前液、阴道分泌物、直肠液以及乳汁）传播并感染免疫系统的活细胞的病毒
HIV 病毒免疫疗法	指	一种利用人体免疫反应的疗法，旨在消除 HIV 病毒感染细胞，并抑制停止抗逆转录病毒治疗后的病毒反弹
HIV 病毒预防	指	一种抗逆转录病毒治疗，用于降低潜在暴露前后 HIV 病毒感染的可能性，包括暴露前预防和暴露后预防
HIV 病毒病毒载量	指	血浆中 HIV 病毒遗传物质(RNA)的数量（拷贝数目）
HIV 病毒 1 型/HIV-1	指	一种 HIV 病毒，占全世界所有艾滋病感染病例的 95%
HIV 病毒 2 型/HIV-2	指	一种 HIV 病毒，占全世界所有艾滋病感染病例的 5%，主要在西非部分地区流行
HIV 病毒感染细胞	指	被 HIV 病毒感染的细胞，被认为是停止抗逆转录病毒治疗后不久病毒反弹的来源
ABT/艾可宁/艾博韦泰/艾博卫泰/ albuviride	指	前沿生物开发的一种原创抗 HIV 病毒药物（商品名为“艾可宁”，通用名为“艾博韦泰”/“艾博卫泰”）
3BNC117	指	美国洛克菲勒大学向前沿生物授权的一种已在美国完成 I 期和 II 期临床试验且有可能用于治疗及预防 HIV 病毒的广谱中和抗体（“bNAbs”）
联合疗法	指	发行人正在开发的一种抗 HIV 病毒联合疗法，将艾可宁与 3BNC117 联合用药
AB001	指	前沿生物开发的一种用于治疗肌肉骨骼疼痛新型透皮贴片
抗病毒药物	指	一类专门用于治疗病毒感染的药物
API	指	活性药物成分，即药物中具有生物活性的物质
ART	指	抗逆转录病毒治疗，指用于 HIV 病毒治疗的药物
氨基酸	指	含有氨基与羧基的一类有机化合物，是构成动物营养所需蛋白质的基本物质
马来酰亚胺	指	一种用于药物有机合成的有机化学物质
共轭体	指	原子间成键的一种方式
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质
单克隆抗体	指	一种实验室合成的抗体
bNAbs	指	广谱中和抗体，即一种有可能用于治疗及预防 HIV 病毒的抗体
CD4 结合部位		HIV-1 的包膜糖蛋白上的保守和构象抗原表位，负责 CD4 受体结合
CD4+ T 细胞	指	一种对辅助实现对病原体产生有效免疫反应的重要人体细胞
HAART / 鸡尾酒疗法	指	Highly active antiretroviral therapy，即为高效抗逆转录病毒治疗方法，其通过使用具有多种不同作用机制的抗逆转录病毒药物的联合治疗艾滋病

RNA	指	核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
DNA	指	存储生物信息的脱氧核糖核酸
dNTP	指	脱氧核糖核苷三磷酸，在生物 DNA 合成中起作用
HIV RNA	指	一种临床检测 HIV 病毒载量的指标
未接受药物治疗患者	指	从未接受抗逆转录病毒治疗的患者
复治 HIV 病毒患者	指	接受过抗逆转录病毒治疗的患者
冻干粉	指	将药用成分（原料）及辅助成分（辅料），用溶媒（例如水）溶解后，配制成一定浓度的溶液，分装于安瓿或西林瓶等容器中，在无菌半密闭环境中，低温下冻结，再通过降低环境气压，缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒（例如水）升华，留下固体形态的疏松块状或粉末状药物
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
制剂	指	为治疗需要，按照注射剂、冻干粉针剂、片剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
Fmoc	指	甘氨酸，一种化学物品，分子式是C17H15NO4
静脉注射	指	将药物注射入人体静脉内的一种医疗方法
长效	指	打破患者每日服药的周期循环，减少用药频率且延长药物在患者体内的作用时间
gp120	指	暴露在 HIV 病毒包膜表面的糖蛋白
gp41	指	逆转录病毒中包膜蛋白复合体的亚单位，包括 HIV 病毒
靶点	指	药物在体内的作用结合位点，包括基因位点、受体、酶、离子通道、核酸等生物大分子
半衰期	指	动物或人体内药物和其他化学物质的生物半衰期
LPV/r	指	利托那韦增强的洛匹那韦，口服药，一种用于预防和治疗 HIV 病毒/艾滋病的抗逆转录病毒药物
最大耐受剂量	指	可产生所需效果而不会产生不可接受的副作用的药物治疗的最高剂量
多重耐药性	指	对多种抗菌药物都耐药
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
拮抗剂	指	与受体结合后，本身不引起生物学效应，但可以阻止病毒与该受体的结合，从而抑制激动剂所产生效应的药物
CCR5 拮抗剂	指	一种拮抗剂，用于阻止 HIV 吸附或附着在 CD4+ T 细胞表面的受体上 (如 CCR5)
FIs	指	Fusion Inhibitors，融合抑制剂，用于阻止 HIV 包膜蛋白与目标 CD4 + T 细胞的膜融合，防止 HIV 进入细胞
INSTI	指	Integrase Inhibitors，整合酶抑制剂，用于阻止 HIV 病毒释放整合酶(HIV 酶)的整合过程,将其病毒 DNA 整合进目标 CD4 + T 细胞的 DNA，防止随后在宿主 CD4 + T 细胞内复制和整合新的 HIV 病毒
NNRTI	指	non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors，非核苷类逆转录酶抑制剂，用于阻止逆转录过程 (将其 RNA 转化为 DNA)，逆

		转录过程是使 HIV 能够通过竞争和非竞争性逆转录酶结合进入目标 CD4+ T 细胞的细胞核
NRTI	指	nucleoside reverse transcriptase inhibitors, 核苷类逆转录酶抑制剂, 用于阻止逆转录过程 (将其 RNA 转化为 DNA), 逆转录过程是使 HIV 能够通过竞争和非竞争性逆转录酶结合进入目标 CD4+ T 细胞的细胞核
PIs	指	蛋白酶抑制剂, 用于阻止新形成的未成熟 HIV 病毒(非传染性)发展到能够通过阻断蛋白酶感染其他 CD4+ T 细胞的成熟阶段
NSAID	指	非甾体抗炎药, 指一类不含糖皮质激素而具有抗炎、解热、镇痛作用的药物
维持疗法	指	实现病毒抑制的 HIV 病毒感染者的长期治疗方法
暴露前预防 (PrEP)	指	暴露前预防, 有感染 HIV 病毒风险的人群用药以预防或降低其受感染的可能性
暴露后预防 (PEP)	指	暴露后预防, 为防止、阻断可能已接触到 HIV 病毒的人感染 HIV 病毒而进行的药物治疗
功能性治愈	指	通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞, 使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害
透皮贴片	指	一种贴在皮肤上的药物粘合剂贴片, 通过皮肤传输特定剂量的药物进入血液
非甾体类消炎药 /NSAIDs	指	一类不含有甾体结构的抗炎药, 用于解热、镇痛、消炎
ERP 系统	指	Enterprise Resource Planning。指企业内部管理所需的业务应用系统, 针对企业物资资源管理、人力资源管理、信息资源管理集成一体化的企业管理软件。
CRO	指	合同研究组织, 一种根据合同以研究服务外包的形式为制药、生物技术及医疗器械行业提供支持的组织
CMO	指	合同生产组织, 一种根据合同为制药业内其他公司提供从药物开发到药品生产等全面服务的组织
CMC	指	Chemical Manufacture and Control (化学成分生产和控制), 指原料药在申请新药或简化新药申请时需要控制的三个因素
VAS (视觉仿真评分) 疼痛指数	指	Visual Analogue Scale/Score, 量化肌肉骨骼疼痛最常见的疼痛评分
ViiV Healthcare	指	一家专注于研发抗 HIV 病毒药物的公司, 该公司于 2009 年 11 月由世界领先的医药研发与制造企业辉瑞制药 (Pfizer)、葛兰素史克 (GlaxoSmithKline) 合资成立
杨森制药	指	西安杨森制药有限公司
中裕新药	指	中裕新药股份有限公司
联生药	指	台湾联合生物制药股份有限公司
CytoDyn	指	CytoDyn Inc. 一家美国生物制药企业
美国国立卫生研究院 (NIH)	指	(National Institutes of Health, NIH。是美国主要的医学与行为学 (medical and behavioral research) 研究机构
克力芝	指	克力芝(洛匹那韦/利托那韦片), 口服药, 适用于与其它抗反转录病毒药物联合用药, 治疗成人和 2 岁以上儿童的人类免疫缺陷病毒-1(HIV-1)感染
T-20	指	商品名“恩夫韦肽”, 一种 HIV 病毒融合抑制剂、用于治疗 HIV 病毒 1 型感染的抗逆转录病毒药物

VRC01	指	一种由美国国家卫生研究院（NIH）、阿拉巴马大学伯明翰分校（UAB）和宾夕法尼亚大学宾州艾滋病研究中心的研究人员发现的一种能够抑制 HIV 病毒的抗体，尚处于研究阶段
PRO 140	指	一种由 CytoDyn 研发的一款抗 HIV 病毒抗体药物，尚未获批上市
Cabotegravir + 利匹韦林	指	一种由 ViiV Healthcare 与杨森制药联合开发的一款抗 HIV 病毒复方注射药物，已在美国提交新药上市申请
TMB-355	指	由台湾中裕新药股份有限公司开发的一种抗 HIV 病毒注射药物，商品名为“Trogarzo”
UB-421	指	由台湾联合生物制药股份有限公司开发的一种抗 HIV 病毒注射药物，尚未获批销售

注：本招股说明书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

## 第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读本招股说明书全文。

### 一、发行人基本情况

#### （一）发行人基本情况

发行人名称	前沿生物药业（南京）股份有限公司	成立日期	2013年1月15日
注册资本	26,980万元人民币	法定代表人	DONG XIE（谢东）
注册地址	南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼（紫金方山）	主要生产经营地址	南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼（紫金方山）
控股股东	无	实际控制人	DONG XIE（谢东）
行业分类	根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为制造业（C）中的医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	瑞银证券有限责任公司	主承销商	瑞银证券有限责任公司
发行人律师	国浩律师（南京）事务所	联席主承销商	中信证券股份有限公司
审计及验资机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中京民信（北京）资产评估有限公司
保荐机构（主承销商）律师	北京市金杜律师事务所		

### 二、本次发行概况

#### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	不超过8,996万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过8,996万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于25%



股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情况	占发行后总股本比例	——
发行后总股本	不超过35,976万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	2.69元/股（以2019年3月31日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	-1.02元/股（以2018年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润计算）
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于母公司股东的净资产加上本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。本次发行可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的15%		
发行对象	符合资格的自然人、法人或机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不涉及原股东公开发售股份的情况		
发行费用的分摊原则	本次发行费用由公司承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目（一期建设项目）		
	艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目		
	新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	总计为【】元，其中		
	保荐费用和承销费用	【】万元	
	审计费用和验资费用	【】万元	

	律师费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	发行手续费用、信息披露费用及其他	【】万元

**（二）本次发行上市的重要日期**

序号	事项	日期
1	刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
4	申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
5	股票上市日期	【】年【】月【】日

**三、发行人报告期的主要财务数据和主要财务指标**

根据毕马威出具的“毕马威华振审字第1902977号”《审计报告》，本公司最近三年及一期的主要财务数据和财务指标如下：

单位：万元

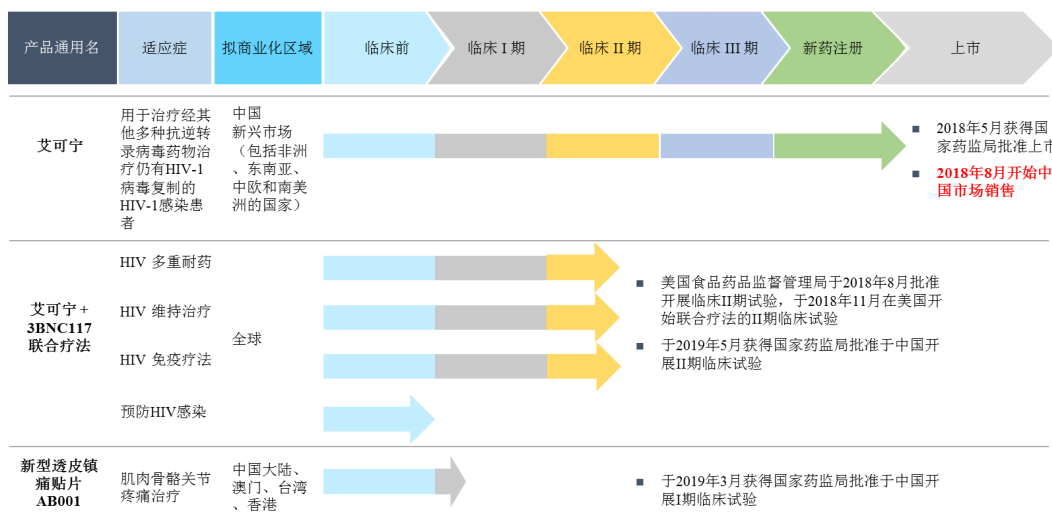
项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
资产总额（万元）	86,056.44	72,338.98	56,645.89	54,124.99
归属于母公司所有者 权益（万元）	72,537.59	63,604.27	50,317.95	49,625.78
资产负债率（母公司） （%）	11.33%	11.70%	12.16%	9.30%
项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	227.53	191.11	-	-
净利润（万元）	-4,228.18	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-4,183.42	-24,706.52	-6,527.99	-2,347.67
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-4,439.75	-16,735.53	-7,030.23	-3,102.02
基本每股收益（元）	-0.1678	-1.0229	-0.2751	-0.1139
稀释每股收益（元）	-0.1678	-1.0229	-0.2751	-0.1139
加权平均净资产收益 率（%）	-6.75%	-46.18%	-13.11%	-12.88%
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	584.96	-7,913.42	-2,123.69	-505.51
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入 的比例（%）	884.38%	5,203.29%	不适用	不适用

#### 四、发行人的主营业务经营情况

发行人成立于 2013 年，是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病新药，两个处于美国 II 期临床阶段、已获专利（或专利许可）、且具有明确临床疗效的在研新药。同时，公司拥有行业先进的长效多肽药物研发实力、经验丰富的研发团队、GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队，覆盖从创新药物发现、临床前研发和全球临床开发、生产与销售的全产业链，在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力。

公司由三名国家特聘专家 DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健) 共同创立，是中国艾滋病新药的领军企业、国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位、南京市的“培育独角兽企业”。

公司产品管线及研发进度如下图所示：



公司自成立以来聚焦长效多肽领域的新药研发，针对未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司核心产品为国家一类新药、中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效 HIV 融合抑制剂--艾博韦泰(商品名“艾可宁”)，于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售，并已开启了海外市场的前期开拓及药品注册。艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中

国内市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，每周给药一次，联合其他抗艾药物治疗可快速、强效抑制病毒并提高免疫能力。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药疗法的重要补充和提升，填补了我国艾滋病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。艾可宁的上市及广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力提供了坚实的基础。

艾可宁得到中华医学会感染病学分会艾滋病学组专家的认可和支持，2018年10月，在上市仅仅两个月后，艾可宁即被快速纳入最新版的《中国艾滋病治疗指南（2018版）》（“指南”）。艾可宁是唯一被“指南”推荐为“与其他药物相互作用小”的抗病毒药物，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择；同时，作为国内可及药物中唯一的 HIV 融合抑制剂，被“指南”推荐用于治疗失败患者方案选择中的活性药物。2019年3月，艾可宁被纳入《中国人类免疫缺陷病毒感染围手术期抗病毒治疗专家共识》，可用于治疗术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者，帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。

此外，公司正与国内临床专家一起积极开展艾可宁的上市后临床研究，包括艾可宁用于暴露后预防及与其他药物相互作用的临床试验，进一步挖掘艾可宁的临床价值。

本公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个美国 II 期临床开发阶段的新药。其中，艾可宁+3BNC117 联合疗法处于美国临床 II 期，面向全球抗 HIV 病毒市场，适用于艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”的 4 种适应症，是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，拟每 2 周-4 周给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈。新型透皮镇痛贴片 AB001 已完成美国 II 期临床试验，将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片。上述研发管线均处于临床开发阶段，且已显示明确临床疗效、成药性较高。如果上述产品能够被成功开发上市，将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

公司拥有一批多年从事新药研发、并对新药研发具有深刻理解的研发人才。基于自主创新模式及成功研发艾可宁的历程，公司积累了大量长效多肽新药开发

的经验，并以此开发长效多肽新药。公司在长效多肽新药开发领域的知识积累为公司研发管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。

根据 UNAIDS，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3,790 万人。根据中国疾控中心报告，截至 2018 年底，我国艾滋病感染者约 125 万人；2018 年新增 HIV 阳性病例约 15 万例，每年新增超过 10 万的 HIV 携带者接受抗病毒药物治疗。基于 HIV 病毒感染人群庞大的人群基数和艾滋病患者存活率提高，全球范围内接受治疗的患者数量将持续增加，未来抗 HIV 病毒药物的市场规模将持续增长。根据灼识咨询，全球抗 HIV 病毒药物市场规模预计将从 2019 年的 370.9 亿美元增至 2023 年的 467.5 亿美元，年均复合增长率达 6.0%。其中，中国的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 25.1 亿元人民币增至 2023 年的 49.6 亿元人民币，年均复合增长率 18.6%。公司抗艾滋病产品定位全球市场，满足了全球艾滋病用药领域的差异化需求，发展前景广阔。

知识产权方面，公司围绕各项产品及研发管线建立了专利家族，在包括中国、美国、欧洲、日本等国家和地区持有多项发明专利。截至本招股说明书签署日，公司已取得 12 项发明专利及 1 项专利家族授权许可。公司在上述国家和地区的知识产权涵盖产品的药物结构、使用范围、制剂配方及生产工艺等关键环节，为公司专利保护及持续产品研发提供技术支持及保障。

截至 2019 年 3 月末，公司共拥有员工 201 人，其中具有本科及以上学历的人员共计 128 人，占公司员工总数的 63.68%；其中研发人员 35 名，占员工总数的 17.41%。

## 五、技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

在艾滋病治疗领域，艾可宁是本公司自主研发的国家一类新药，在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，具有用药频率低、耐药屏障高、安全性高、副作用小等优势。艾可宁适用于与其他抗逆转录病毒药物联合使用，用于治疗已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者。艾可宁也为合并症治疗药物相互作用的患者，以及因住院、手术或不良反应对口服药不耐受的患者提供了新的用

药选择，并且在临床上用于挽救 HIV 危重患者生命的治疗中已经表现出良好的效果。不同于目前国内已经上市的艾滋病药物，艾可宁具有四个显著特点与优势：1、作用机制独特，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效；2、注射方式给药，比口服药起效更快，满足对口服药不耐受的患者用药需求，特别适用于重症患者；3、仅需一周给药一次，长效且疗效与世界卫生组织推荐的疗法相当或更优，减少每日用药给患者造成的药物负担及副作用，提高患者用药依从性；4、独特的代谢路径，安全性高、副作用小，与其他药物相互作用小。

艾可宁通过注射方式每周给药一次，是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 药物，是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药的重要补充和提升，对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。对于合并症治疗药物相互作用的患者，以及因住院、手术或不良反应对口服药不耐受的患者，艾可宁提供了新的用药选择，通过注射艾可宁可以迅速降低患者 HIV 病毒载量，并提高患者免疫功能，解决了对于口服药不耐受患者的用药难题，尤其是其中危及生命无药可救、或用药选择少的重症患者的重大临床问题。艾可宁开启了艾滋病治疗的长效疗法，改善病人用药的依从性，提高了患者的生活质量。

此外，公司将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。3BNC117 是全球范围内疗效领先的广谱中和型抗体（bNAbs），不仅能够和其他抗艾药物一样抑制 HIV 病毒复制，而且可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答。广谱中和抗体 3BNC117 半衰期长，作用于 HIV 病毒上 gp120 的 CD4 结合位点，阻止病毒进入细胞。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不同抗病毒机制，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法的拟定适应症包括：1、HIV 多重耐药治疗：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抢救新药；2、HIV 维持治疗：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；3、HIV 免疫治疗：即通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即“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，探索功能性治愈；4、HIV 预防：包括暴露接触前预防（PrEP）及暴露接触后预防（PEP）。联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，面向全球抗 HIV 病毒市场，旨在替代现有口服疗法，具有改变目前全球

艾滋病治疗模式的潜力。本公司已于 2018 年末在美国开始联合疗法 II 期临床试验，并于 2019 年 5 月获得国家药监局批准在中国开展 II 期临床试验。本公司在抗 HIV 病毒的创新技术属于国际领先水平，具有在艾滋病临床治疗细分领域的竞争力。

在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域，公司正在积极开发新型透皮镇痛贴片 AB001，并已与株式会社 ABsize 合作完成美国临床 II 期试验治疗腰背痛。公司于 2019 年 3 月获得国家药监局临床试验批文，将在中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验，并计划开展关键的中国 III 期临床试验。临床试验数据显示，AB001 相对安慰剂，能够更有效地缓解腰背痛患者的疼痛；同时有效降低全身药物暴露量，避免口服镇痛药常见的副作用，提高安全性。AB001 采用了新型制剂配方、不含酒精且无异味、厚度仅约 0.2 毫米，适用于各种皮肤类型，可贴在包括关节在内的体表各部位。鉴于 AB001 的安全性与疗效已经得到了临床试验证实，AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片。

## （二）研发技术产业化情况

在产业化方面，公司拥有 GMP 认证的生产设施、覆盖全国的医学推广团队及海外市场的开拓团队。公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药的核心生产工艺以及制剂配方。公司团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作、推广销售等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

国内市场销售方面，自 2018 年 8 月正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议，覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截至 2019 年 3 月 31 日，艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。

海外市场拓展方面，艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家，公司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，目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。未来，公司将积极拓展公司产品的海外销售，并借助艾可宁的全球销售网络以及寻求与跨国药企合作，以实现联合疗法在全球市场的覆盖和销售。艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家，联合疗法的海外销售将主要聚焦发达

国家，市场前景广阔。

公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程，借助医政改革的时代机遇，并结合自身发展的实际需求，有计划地开展国家、各省级医保目录的增补工作及招投标等工作。未来伴随艾可宁从自费到被纳入医保目录，艾滋病患者使用艾可宁的经济负担将有效降低，用药可及性将大幅提升，有助于艾可宁的市场推广，进一步促进产品销售收入增长。

### （三）未来发展战略

公司致力于成为面向全球市场、具备新药研发、生产及销售综合实力，具有国际竞争力的生物医药企业。未来，公司将持续加强创新药的研发、生产及全球商业化能力。产能方面，公司将提升艾可宁原料药及制剂的生产能力，服务中国及全球艾滋病市场的巨大用药需求。商业化方面，公司将逐渐扩大商业化团队，提升公司产品在中国艾滋病治疗领域的覆盖率和销售渗透率，并逐渐布局海外市场。持续创新方面，公司将基于自主创新模式及长效多肽新药开发的经验，加速现有产品管线的临床开发，为医生和患者提供更多的新药产品，丰富收入来源并提高盈利能力。在自主创新的同时，公司将寻求与全球的科研机构合作，通过授权和收购等途径来丰富公司的产品管线。此外，公司希望借助中国资本市场，完善新药研发、生产及商业化的全产业链布局，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次发行上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（五）项规定的“预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

发行人已连续多轮获得外部机构投资者的投资，最近一次投资后的估值约为53.96亿元；发行人是一家立足中国、面向全球，在HIV长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得



专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售；以及两个处于美国II期临床阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。因此，发行人符合上述上市标准。

## 七、发行人治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

发行人本次拟申请公开发行不超过 8,996 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

本次发行募集资金投资项目已经公司第二届董事会第三次会议和 2019 年第三次临时股东大会审议通过。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，公司拟投入以下项目：

序号	项目名称	总投资额 (万元)	拟用本次募集资金投入金额 (万元)	项目备案文件	项目实施主体
1	1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目 <sup>1</sup>	40,000.00	13,495.00	宁经管委外资【2017】第 15 号	前沿生物
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	124,535.00	116,150.00	宁经管委行审【2019】186 号	前沿生物
3	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	4,775.00	4,690.00	宁经管委行审【2019】186 号	前沿生物
4	营销网络建设项目	5,750.00	5,750.00	不适用	前沿生物
5	补充流动资金	60,000.00	60,000.00	不适用	前沿生物
合计		<b>235,060.00</b>	<b>200,085.00</b>		

注：1、本项目设计年产能为 1,000 万支，项目总投资额为 40,000 万元。本次募投项目拟用于本项目的一期产能建设，项目总投资额为 16,287 万元，其中拟用本次募集资金投入金额 13,495 万元，投产后预计年产能为 250 万支。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集

资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。关于本次发行募集资金投向的具体内容参见本招股说明书“第九节 募集资金运用及未来发展计划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	1.00元	
发行股数、占发行后总股本的比例	本次股票的发行总量不超过 8,996 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占公司发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行仅限于公司发行新股，不涉及公司现有股东向投资者转让其所持有的公司股份（老股）的情形	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无	
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关公司后续将按照要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件	
发行前每股净资产	2.69 元/股（以 2019 年 3 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的归属于母公司股东的净资产加上本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算）	
发行前每股收益	-1.02 元/股（以 2018 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润计算）	
发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润计算）	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照最近一个会计年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行对象	符合资格的自然人、法人或机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。本次发行可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的 15%	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	总计为【】万元，其中：	
	保荐费用和承销费用	【】万元
	审计费用和验资费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	发行手续费用、信息披露费用及其他	【】万元

## 二、本次发行有关当事人

### （一）保荐机构（主承销商）

名称：瑞银证券有限责任公司

法定代表人：钱于军

住所：北京市西城区金融大街 7 号英蓝国际金融中心 12 层、15 层

联系电话：010-58328888

传真：010-58328964

保荐代表人：崔健民、许宁

项目协办人：王泽师

其他经办人员：孙利军、杨浩、顾承宗、周恺文、周子钦、孙博、李涛、桂晓芳、缪溪

### （二）联席主承销商

名称：中信证券股份有限公司

法定代表人：张佑君

住所：广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

联系电话：010-60837821

传真：010-60833083

项目经办人员：罗耸、张杨、赖亦然

### （三）发行人律师

名称：国浩律师（南京）事务所

负责人：马国强

住所：南京市汉中门大街 309 号 B 座 7-8 楼

联系电话：025-89660900  
传真：025-89660966  
签字律师：戴文东、侍文文、王骏

#### （四）保荐机构（主承销商）律师

名称：北京市金杜律师事务所  
负责人：王玲  
住所：北京市朝阳区东三环中路1号1幢环球金融中心办公楼东楼17-18层  
联系电话：010-58785588  
传真：010-58785599  
经办律师：陈复安、陈伟、杨振华、宋方成、姚应晨

#### （五）会计师事务所及验资机构

名称：毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）  
执行事务合伙人：邹俊  
住所：北京市东城区东长安街1号东方广场东二座办公楼8层  
联系电话：010-85085049  
传真：010-85185111  
签字会计师：徐侃瓴、陈定元

#### （六）资产评估机构

名称：中京民信（北京）资产评估有限公司  
法定代表人：周国章  
住所：北京市海淀区知春路6号锦秋国际大厦7层A03室  
联系电话：010-82961362  
传真：010-82961376

签字评估师：        江海、牛炳胜

#### （七）拟上市的证券交易所

名称：                上海证券交易所  
地址：                上海市浦东新区浦东南路 528 号证券大厦  
联系电话：            021-68808888  
传真：                021-68804868

#### （八）股票登记机构

名称：                中国证券登记结算有限责任公司上海分公司  
地址：                上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦  
联系电话：            021-58708888  
传真：                021-58899400

#### （九）保荐机构（主承销商）收款银行

名称：                【】  
户名：                【】  
账号：                【】

### 三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

### 四、与本次发行上市有关的重要日期

序号	事项	日期
1	刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
4	申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日

序号	事项	日期
5	股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素依次发生。投资者应当认真阅读公司公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因公司经营与收益变化导致的风险。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发风险

本公司是一家专注于新药研发、生产与销售的创新型生物医药企业，在新药研发上做了较大投入。由于新药研发过程复杂，耗时长、成本巨大，且可能受到不可预测的因素的影响，新药研发的前期临床结果不能保证后期临床试验的结果，也不能完全预测最终结果。如果临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标，均将对公司的经营业绩、财务状况及未来发展前景产生不利影响。

#### （二）新药审批风险

本公司的在研药品能否实现商业化取决于在研药品能否按预期时间获得国家药监局或其他国家药品监管部门的批准。药品监管政策的变化也对新药临床开发、上市申请、生产制造等产生较大影响。

公司的在研药物联合疗法“艾可宁+抗体3BNC117”正在美国开展II期临床试验，且已获国家药监局批准于中国开展II期临床试验。此外，公司另一款在研药物AB001已完成美国II期临床试验，且已获得国家药监局临床试验批文，将于中国开始AB001的桥接I期临床试验。如果公司无法就上述两款在研药物对应的适应症取得国家药监局、美国FDA或其他监管部门的批准上市，将导致公司在研药物的临床开发等前期投入无法回收，无法实现经济效益。

#### （三）新药上市风险

新药上市需要市场开拓、学术推广、销售网络搭建、上市后药物安全警戒等多个过程，才能被医生和病人接受并且满足临床需求。虽然本公司自主研发的抗HIV病毒国家一类新药具备一定优势，但药品上市后仍可能面临公司市场开拓不



及预期，以及医生或病人接受程度不高等问题，导致公司前期投入回收速度慢、甚至无法回收的风险。若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，开发的新药未被市场接受，新药的使用过程中出现用药不良反应，或出现在治疗领域、疗效、安全性等方面类似的竞争产品上市，均可能对公司的盈利能力造成不利影响。

因此，即使公司成功开发并市场化新产品，公司也无法保证新产品能够获得市场的充分认可。如果相关候选药品销售不能达至预期水平，也可能对公司的业务造成不利影响。

#### （四）技术迭代风险

新药研发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司产品面临来自全球范围从事相关领域新药研发企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有治疗方案的创新药物。上述药物的获批上市可能对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。未来，若公司从事的治疗领域出现突破性进展，或诞生更具竞争优势的创新药物，可能使公司在售产品或在研药品丧失竞争优势，对公司竞争力造成不利影响。

#### （五）研发项目筛选风险

公司的持续研发能力依赖于公司对候选药物成药性的判断能力，该能力基于公司研发团队对疾病领域未被满足的临床需求、现有治疗手段和药物的局限、市场前景、药物作用机理及靶点、药物的成药性和安全性等方面的充分研究。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选潜在的在研药品和/或适应症，且潜在的在研药品亦可能因缺乏疗效或产生毒副作用等而无后续开发潜力。如公司将研发精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的潜在在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

## 二、专利风险

### （一）中国专利到期风险

艾可宁的化合物结构的国家专利将于2023年9月22日到期。虽然公司正在申请艾可宁反离子成分的国家专利（PCT），进一步扩大艾可宁的知识产权保护范

围，且正在实施抗HIV病毒药物的产品升级策略，但不排除艾可宁专利到期后市场上会出现艾可宁的仿制药。仿制药的上市将加剧市场竞争，或导致公司调低现有产品的价格。上述因素可能对公司的销量及销售价格产生不利影响。

## （二）知识产权保护的风险

公司未来的持续盈利能力部分取决于公司获取、维持知识产权（包括专利权）保护公司的药品及候选药品免受竞争的能力。本公司通过申请并获得中国及国际专利、商业机密保护措施以及取得药品监管部门数据保护等方法保护公司的药品、候选药品及技术。专利申请程序费时且复杂，公司可能无法提交或无法及时提交所有必要或适当专利申请、为有关专利申请进行后续答辩及维持。诸多因素可能导致公司专利无效及无法取得专利批准或授权。若公司或公司专利许可方无法就公司开发的药品及候选药品及技术获取或维持专利保护，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景造成损害。

## （三）专利授权/转让风险

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了3BNC117的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病的预防和治疗。美国洛克菲勒大学保留了3BNC117有关用于教育和研究的权利及允许其他非商业实体就非商业目的的行使权。美国洛克菲勒大学也保留了授权其他企业使用3BNC117的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防。公司无法保证此类保留权利不会对公司取得的授权权利及公司的未来业务前景产生负面影响。此外，公司在美国开展涉及3BNC117的所有研发及商业化行为需遵守专利授权协议中的相关约定。若本公司无法履行合同约定，将会对公司在美国市场商业化联合疗法造成不利影响，或可能导致美国洛克菲勒大学终止对公司的专利授权。

根据AB001的转让协议，本公司享有在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发、制造及商业化的独家权利。如果AB001的许可方株式会社ABsize向其他第三方授予大中华区以外的相关专利，可能对公司进军国际市场造成不利影响。

上述情形可能对公司的竞争地位、业务前景及盈利能力产生不利影响。

#### （四）全球范围内的专利保护风险

由于在全球范围内对药品及候选药物提交专利申请、进行后续答辩、维持专利和其他知识产权以及为专利和其他知识产权抗辩的费用很高，且部分国家法律可能无法如中国及美国法律的同等程度保护公司的权利，因此公司可能无法阻止竞争对手在中国或美国以外的国家使用公司的专利，或将仿制公司专利的药品销往中国、美国或其他司法管辖区。竞争对手可能在公司尚未获得专利保护的司法管辖区内使用公司的专利以开发其自身的竞争产品，还可能将侵权产品以其他方式出口到公司拥有专利保护或知识产权许可但执法力度不够强的地区。该行为可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

### 三、经营风险

#### （一）产品集中度较高风险

报告期内，公司的收入来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至本招股说明书签署日，公司拥有两个在美国II期临床试验阶段、已获专利（或专利许可）的研发产品。如果公司能够成功研发上述在研药品并上市，公司的销售收入将有较大幅度提升，产品集中度将有所下降。但短期内艾可宁仍将是公司营业收入和利润的主要来源。如果艾可宁的经营环境发生重大变化、销售不达预期，或公司在研药品的临床进展不及预期，都将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

#### （二）市场推广团队及营销网络建设未及预期的风险

由于公司药品专业属性强、采用独特的药物机制且上市时间较短，公司建立了专业市场推广团队负责学术推广，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。随着公司逐渐拓展国内外市场，公司需要组建更全面及专业的推广团队，进行学术推广及销售服务支持，尤其是海外市场的开拓，需要具有国际视野和跨境销售经验的团队。如果公司无法及时招募合适的推广人员，建立与公司产品管线匹配的推广团队，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，都可能对公司的业务和未来发展产生不利影响。

#### （三）客户集中度较高的风险

2018年及2019年1-3月，公司来自前五大客户销售收入合计占当期销售收入

的比例分别为92.12%和91.14%，占比较高，存在客户相对集中的风险。公司的销售模式由本公司的市场推广团队进行专业学术推广，由拥有相应资质的医药流通商业公司提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店。如果公司主要客户及相应协议条款发生重大变化，或因主要客户无法满足行业标准而丧失相关经营业务的许可或牌照，可能在短期内对公司产品配送渠道的稳定性产生不利影响。

#### （四）境外销售风险

本公司是一家面向全球市场的新药研发企业，将逐步建立面向国内外市场的生产和商业化体系。截至2019年3月末，本公司的核心产品艾可宁已在多个发展中国家（包括非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家）开始了注册及市场推广。在境外开展业务需要遵守所在国家和地区的法律法规，由于海外市场在法律环境、经济政策、市场形势以及文化、语言、习俗等方面与中国存在一定的差异，可能对公司的境外业务带来一定的难度和风险。如境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化、或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致境外经营状况受到影响，将给公司境外业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

#### （五）营收增长及扩大经营规模的有效管理风险

随着公司业务的扩张，公司预期将与多个战略合作伙伴、供货商及其他第三方合作。未来发展将会对管理层成员施加重大额外责任。公司的财务表现、持续发展及综合竞争力，将部分取决于公司自身的有效管理。为此，公司必须有效管理在研产品的开发工作及临床试验，并聘请、培训及整合其他管理、行政、销售及营销人员。由于公司有限的财务资源以及管理层团队管理公司的经验有限，公司可能无法有效地管理业务扩张或聘请及培训合格人员。公司规模扩大之后对管理能力的挑战可能会延迟公司业务计划的执行或中断公司的运营，并对公司的业务造成不利影响。

#### （六）未被纳入医保目录的风险

公司目前正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程，有计划地开展国家、各省级医保目录的增补工作及招投标等工作。若公司药物未能入选国家及各省（自

治区、直辖市）的医保目录，可能对公司的销售造成不利影响。此外，国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。若公司已被纳入医药目录中的产品被调出，可能导致公司的销售出现波动。

### （七）药品价格调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，目前药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药物参与各省（自治区、直辖市）的集中采购，招投标过程中落标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的收入及利润水平不及预期。

此外，不排除未来市场上会出现售价较低的仿制药。若公司为应对市场竞争趋势下调药品售价，可能对经营业绩及财务状况造成不利影响。

### （八）产品质量控制风险

药品质量为我国药品质量监管的重中之重，公司在报告期内未发生重大产品质量事故，但不排除未来可能因为公司药品质量问题而对公司的声誉、销售情况、市场地位产生不利影响。

### （九）环保及安全生产风险

近年来，国家对制药行业制定了严格的环保标准和规范，不同程度上增加了医药企业的环保成本。本公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。公司高度重视环境保护工作，严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加公司的环保支出，可能对公司的经营业绩产生不利影响。同时，若公司在环保方面处理不当，不符合国家或地方日益提高的环保规定，可能存在被环保主管机关处罚、甚至停产的风险，从而影响到公司经营业绩。

报告期内，公司未发生重大安全生产事故，但不排除因设备老化及维修不及时、物品保管及操作不当等原因造成意外安全事故的可能，从而影响公司的正常经营。

#### （十）药品监管机构撤销公司药品上市批准的风险

艾可宁凭借优秀的III期临床试验中期数据获国家药监局特殊、优先审评，优先审批并获批上市，但上市后仍需完成III期临床试验和其他上市后需完成的临床试验和观察，并将受到国家和地方药品监管部门的持续监管。监管范围包括公司满足有条件批准的要求、提交临床报告、药物警戒、上市后研究、药品生产、标签、包装、存储、抽样、记录保存、以及向监管机构提交安全性、疗效和其他上市后数据。另外，公司艾可宁药品注册批件的有效期为5年。如果公司未能遵守相关法规要求和标准，或者药物上市后出现安全性问题，药物监管机构可能会撤销公司药品上市批准或不再对药品注册批件进行续期。

#### （十一）销售行为不当风险

针对公司产品较新且专业性较强的特征，目前公司通过自建市场推广团队向临床医生进行产品推广。未来，伴随公司的产品逐渐扩大境内外市场规模，公司可能委托境内外第三方机构（包括但不限于经销商、第三方代理商）开展销售工作。若相关第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，公司的声誉可能会受损，也可能使公司面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

#### （十二）全球化经营风险

公司正在积极布局海外销售，国际市场是公司业务发展的重要组成部分。未来，国际政治、经济、市场环境的变化可能导致海外技术授权、市场准入、国际贸易等环节存在一定不确定性，且可能对公司销往境外的产品增收额外关税或增加其他限制，这可能对公司的境外销售造成一定的不利影响。

### 四、行业风险

#### （一）药品市场规模低于预期的风险

公司依据多种第三方来源及内部分析定期对目标患者群体的发病率、人数、适用人群及支付意愿作出定期估计，并做出公司药品商业化及研发的相关产品策略（包括候选药品的收购或授权的决策及确定进行临床前或临床试验时关注的适应症）。

但是本公司关于公司所处细分行业的市场预估可能不准确，例如：（1）潜在市场的患者数量可能少于估计数量；（2）患者未必会选择购买本公司的药品；（3）患者的支付能力未及预期；（4）患者是否愿意选择或长期使用公司产品。上述情况均可能导致公司的药品市场规模低于预期，导致未来的收入水平不及预期。

## （二）市场竞争的风险

新药的研发和商业化竞争非常激烈，公司面临来自国际及国内大型制药和生物医药公司的竞争，且这些公司的核心产品或在研产品可能也涉及抗HIV病毒领域或肌肉骨骼关节疼痛治疗领域。本公司的潜在竞争对手还包括在上述两个治疗领域从事药品研发、生产和商业化的新药研发机构。未来市场上如果出现疗效好、安全性高且使用方便的同类药物，或有类似药品进入医保目录抢占市场，将进一步加剧公司的竞争环境，并对公司经营业绩产生不利影响。未来，如果公司未能在保持其市场地位的同时有效控制成本费用，也可能对公司的发展经营造成不利影响。

## （三）监管政策变化风险

医药行业是我国近年来重点发展和管理的行业之一，行业的发展受到国家有关政策的规范及影响。随着医药、医疗、医保三医联动改革的持续推进，两票制等行业政策的相继试点落地，给医药医疗行业带来了新的发展契机与挑战。上述政策对于药品市场的供求关系和医药企业产销状况、营销模式、市场格局等都具有重要影响，医药市场的竞争将可能进一步加剧。受两票制的影响，公司将承担更多的销售推广任务，销售费用将逐步上升。如果公司不能根据行业政策、业务模式和市场环境的变化及时调整并快速适应市场需求，将可能对于公司未来生产经营造成不利影响。

## 五、内控风险

随着公司在四川和山东分别新设子公司，公司的组织机构和管理体系将日益复杂。同时，随着募投项目的实施和募集资金的逐步到位，公司的业务和资产规模会进一步扩大，员工人数也将相应增加，这对公司的经营管理水平和内部控制

规范等提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司的未来的经营和发展带来一定影响。

## 六、财务风险

### （一）持续亏损及短期内无法现金分红风险

公司是一家创新型生物医药制造企业，该定位决定了公司的研发投入大、研发周期长、投资风险大等特点。2018年5月，公司首款药品艾可宁获批上市后，公司于2018年8月开始实现销售收入，但是目前新药的商业化尚处于起步阶段，国内对于艾可宁的认知度仍需要培育，公司预计将来需要持续投入较多商业化费用用于产品市场推广。如果市场推广进程较慢，可能导致公司未来产品收入不及预期。与此同时，公司产品管线联合疗法与AB001均处于研发阶段，需要大量研发投入，因此公司报告期内亏损，并存在较大金额的未弥补亏损，截至2019年3月31日，公司累计未弥补亏损金额为4.28亿元。

公司持续亏损会降低公司价值，也可能会对公司未来上市后的股价产生不利影响，并导致投资者损失全部或部分投资，同时由于公司无法在短期内弥补累计亏损，因此存在一定期间内无法分红的风险。

### （二）收入无法按计划增长的风险

虽然艾可宁已获得监管部门批准可开始其在中国的商业化进程，但未来公司可能会面临较大的市场竞争，销售价格可能下降。其次，如果公司市场推广进程较慢，也可能导致公司未来产品销量不及预期。再则，由于艾可宁上市时间较短，医生和患者对于艾可宁的认知度仍需要培育。第四，公司海外市场的培育需要一定的过程。第五，公司其他在研产品能否上市以及上市时间存在一定不确定性。因此，公司存在收入无法按计划增长的风险。

### （三）资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入受到限制或影响的风险

报告期内，公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生。截至2019年3月末，公司货币资金为2.96亿元，资金状况较为充裕。但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，则可能对于投资者的引入造成一定的限制，从而对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。

#### （四）可能触发退市条件的风险

报告期内，公司的研发投入分别为 5,476.23 万元、8,355.43 万元、9,943.77 万元及 2,012.23 万元。公司未来仍将可能保持金额较大的研发支出，但并不保证可以实现研发成功，或者即使研发成功，也并不意味着可以实现足够大的收入来实现盈利。届时，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，触发《上市规则》第 12 章第 4 节财务类强制退市条款的规定，公司股票将产生退市风险。

#### （五）研发支出资本化对发行人业绩影响的风险

公司结合原创新药研发企业的特点及公司的实际情况、A 股同行业上市公司的会计政策以及《企业会计准则》的规定，制定了研发支出资本化的会计政策，核心产品艾可宁在 2014 年 1 月进入临床 III 期研发阶段时，相关研发支出资本化。公司在 2018 年 5 月获得艾可宁新药上市批件，相关研发支出转入无形资产核算，并按 10 年期限摊销。截至 2018 年 5 月，艾可宁相关研发支出为 1.85 亿元，对未来每年利润表的影响为增加成本 1,851.83 万元。特提请投资者关注该资本化处理对公司财务数据影响的风险。

#### （六）无形资产减值风险

公司为生物医药公司，核心竞争力及未来盈利的基础主要依赖于公司的研究成果。报告期内，公司对自行研发项目中符合资本化条件的研发支出先计入开发支出，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时转入无形资产进行核算并开始摊销。截至 2019 年 3 月 31 日，公司无形资产中专利权、专利许可和专有技术账面价值为 2.59 亿元，占公司总资产的 30.04%。如果未来公司销售收入及利润无法达到预期，宏观经济及所处行业发生重大不利变化，则可能发生无形资产减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

#### （七）销售费用大幅增加风险

公司尚处于市场推广阶段，为使艾可宁成功商业化，公司将扩充销售网络，增加市场推广人员。因此，公司将产生大量销售费用。自 2018 年艾可宁上市以

来，2018年度和2019年1-3月，公司分别产生销售费用811.45万元、437.67万元，预计未来将呈现迅速上升的趋势。

#### （八）毛利润率波动的风险

公司目前尚处于商业化初级阶段，2018年度以及2019年1-3月，公司毛利润率分别为-527.32%和-190.59%，主要因为公司处于起步阶段，收入规模较低、固定成本较高且存在无形资产摊销影响，导致报告期内营业成本较高，毛利润率为负数。鉴于公司商业化进程的不确定性，公司的毛利率可能仍然存在较大幅度的波动。

### 七、与第三方合作相关的风险

#### （一）与第三方CRO公司合作相关的风险

公司聘请CRO以合适的方式开展临床前研究及临床试验。尽管公司制定了管理第三方活动的协议且公司的质量控制团队密切合作并监督第三方的活动，但公司对第三方活动的控制能力有限。公司临床试验须遵守主管监管机构的药物临床试验质量管理规范（GCP）的要求来开展、记录及报告临床试验结果，以确保数据及呈报结果的可靠准确并保护临床试验参与者的相关权利。公司临床试验需要通过CRO获得临床医院伦理委员会批准临床试验方案，保障受试者权益。若CRO公司未能遵守适用的GCP，公司临床试验产生的数据可能被视为不可靠，并且主管监管机构可能会要求公司进行额外临床试验。

CRO公司可能与其他商业实体（包括公司的竞争对手）建立关系，且也可能为有关商业实体对与公司产品构成竞争的产品进行临床前研究及临床试验。若公司的CRO公司未能履行其约定的责任或义务，或未能遵守公司的临床方案或相关监管规定，公司的临床试验可能会延长或终止，导致公司无法获取候选药品的监管批准或商业化。上述情况会影响公司的财务业绩及商业前景、延缓公司丰富收入来源的能力并增加公司的研发投入。

此外，公司可能无法保证公司的质量控制团队对第三方的监督有效，这会导致公司的临床试验产生不良结果。

## （二）与第三方 CMO 公司合作相关的风险

报告期内，公司聘请第三方CMO公司制造艾可宁原料药及用于临床用途的3BNC117及AB001的药品。尽管公司设立了严格的内控制度对CMO公司能否制造出满足预期的产品进行了审慎的尽职调查，并对CMO公司的流程控制及风险管理计划进行了规范，但CMO公司仍可能无法满足该制造业务的需求。与第三方CMO公司合作可能使公司面临的风险包括但不限于：（1）无法满足公司的产品规格及质量要求；（2）无法或延迟交付产品；（3）未能满足国家药监局及FDA或其他主管监管机构关于药品生产的监管规定；（4）成本增加超出公司的控制范围。

公司作为艾博韦泰药品证书持有人，正在进行MAH证书（生产许可持有人证书）的筹备与申请准备工作。一旦取得MAH证书且CMO完成GMP认证，CMO即可为艾博韦泰提供商业化生产服务。公司无法保证相关内控措施能有效防止艾博韦泰制造过程出现的所有问题，若出现药物质量问题，公司作为药品持有人，将承担药品上市后相关的法律责任，对公司声誉及经营造成不利影响。

## 八、募集资金投资项目风险

### （一）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目的实施会对公司整体战略发展、研发实力、盈利能力、可持续发展水平起到重大提升作用。如果项目实施过程中公司的临床试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次产能扩建项目是否能够按时实施、研发项目能否成功获批上市、研发成果能否取得市场认可、营销团队建设效果能够符合预期等将存在不确定性，从而对公司的生产经营和未来盈利能力带来一定风险。

### （二）募集资金投资项目收益未达预期风险

尽管公司已结合产业政策、公司战略对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，并预期能产生良好的经济效益。但在具体实施过程中，市场环境、产业政策、技术发展等具有不确定性，可能存在项目实施进度和效果不理想的可能，并且带来项目收益未达预期的风险，对公司的经营效益和未来发展造成影响。

### （三）募集资金投资项目新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出及研发支出。新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，募集资金投资项目全部建成后，每年折旧费用将以一定幅度增长。由于创新药研发项目不能直接带来经济效益，新增的研发费用会在一定程度上影响公司的净利润，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

## 九、其他业务风险

### （一）无法持续招聘和挽留关键技术人才的风险

聘请及挽留优秀的管理人员、科学、临床、制造及销售和营销等关键技术人员是新药研发公司成功的关键。鉴于许多制药及生物技术公司对类似人才需求强劲，聘请该有限人才库人员的竞争十分激烈，公司可能无法以可接受的条款聘请、培训、挽留或激励关键技术人员。如果公司关键技术人员大量流失，可能造成在研药物进度推迟、甚至终止，或造成研发项目泄密或流失，对公司研发能力及研发进度造成不利影响。

### （二）政府补助风险

公司受惠于多项政府补助。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司政府补助金额及其对利润的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入当期损益的政府补助金额	65.11	239.97	19.07	742.00
利润总额	-4,228.18	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
占利润总额的比例	-1.54%	-0.97%	-0.29%	-31.61%

公司获得的政府补助由中央政府或相关地方政府机构酌情决定。公司无法保证日后将能享受并收到同等水平的政府补助（如有）。截至 2019 年 3 月末，公司递延收益金额为 9,397.31 万元，均为政府补助款。如果未来国家主管部门对政府补助的政策进行调整，则可能对公司的业务、财务状况、经营业绩、现金流及前景造成不利影响。

## 十、实际控制人控制不当风险

本次发行前，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司 31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司 42.12%股份的表决权，因此，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

由于公司实际控制人在股权控制和经营管理决策等方面对公司存在较强影响力，且其个人利益有可能并不完全与其他所有股东的利益一致，若其通过行使表决权、管理职能或任何其他方式对公司经营决策、董监高的安排、对外投资、资产处置等方面存在控制不当的行为，可能对公司及其它股东的权益产生不利影响。

## 十一、发行失败风险

公司本次拟公开发行股票数量为不超过8,996万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），根据《证券发行与承销管理办法》，本次公开发行股票数量在4亿股（含）以下，剔除最高报价部分后，有效报价投资者的数量不少于10家，低于10家有效报价投资者的应当中止发行。同时，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准（参见本招股说明书“第二节概览”之“六、发行人选择的具体上市标准”），应当中止发行。因此，公司首次公开发行存在发行失败的风险。

## 十二、募集资金投资项目摊薄即期回报的风险

本次公开发行股票募集资金后，公司的资金实力将大幅增强，净资产规模将随之扩大，随着募集资金投资项目的逐步实施，公司净利润也将有所增加。但募集资金使用带来的业绩增长需要一定的过程和时间，短期内公司的净利润和股东回报仍主要依赖现有业务，可能无法抵消募集资金投资项目导致的折旧和摊销的增加，公司每股收益和净资产收益率等财务指标短期内存在一定幅度下降的风险。公司已对因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并严格实行。同时，公司在分析本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司

不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

### 十三、股价波动风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于公司业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策、投资者心理预期等多方因素。此外，科创板股价涨跌限制较主板、中小板及创业板更大，发行人在此郑重提示投资者，上述因素都可能导致公司的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及公司所披露的风险因素。

### 十四、预测性陈述存在不确定性风险

本招股说明书刊载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与需求、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预测与讨论。虽然管理层力求预测性陈述的依据与假设均审慎与合理，但亦需要提请投资者注意，本招股说明书的预测性陈述仍有重大不确定性。鉴于该等预测与假设均有风险及不确定性因素，本招股说明书所载明的任何预测性及前瞻性陈述，不应被视为本公司的承诺与声明。

## 第五节 公司基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司

英文名称：FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.

注册资本：26,980 万元人民币

法定代表人：DONG XIE（谢东）

成立日期：2013 年 1 月 15 日

注册地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）

邮政编码：211122

办公地址：南京市雨花台区玉盘西街 4 号绿地之窗 C-3 栋 6 层

负责信息披露和投资者关系的部门、负责人：董事会办公室  
负责人为董事会秘书 OH ISAMU（王勇）

电话：025-69648375

传真：025-69648373

互联网网址：www.frontierbiotech.com

电子信箱：invest@frontierbiotech.com

### 二、发行人的设立情况

#### （一）有限公司设立情况

2012年11月9日，江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队（注：包括DONG XIE（谢东）、HE JIANG（姜和）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）等）共同签署《关于设立江苏前沿生物技术有限公司投资合作协议》（以下简称“《投资合作协议》”），约定在江苏省南京市江宁科创园区内共同设立新公司。其中，江宁科创以现金出资7,000万元；重庆前沿及DONG XIE（谢东）团队以“艾博卫泰”合成工艺、制药技术、中国及国际专利、临床数据以及产品的全球权益等用于对新公司增资；为加快项目建设，江宁科创可以与重庆前沿股东晟盛鸿昆先行以现金出资方式（注册资本约100万元）在2012年11月至12月内设立新公司，以便新公司及时购买项目研发生产所需仪器

设备。

2012年12月14日，晟盛鸿昆、江宁科创共同签署《公司章程》，拟设立前沿有限，公司注册资本500万元，晟盛鸿昆、江宁科创认缴出资额分别为300万元、200万元，出资方式为货币。

2012年12月18日，江苏润华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（苏润验[2012]B0058号），确认截至2012年12月18日，前沿有限（筹）已收到晟盛鸿昆首次缴纳的注册资本（实收资本）合计100万元，出资方式为货币。

2012年12月31日，南京江宁高新技术产业园管理委员会下发《关于同意向江苏前沿生物技术有限公司投资的批复》（宁园管字[2012]384号），同意江宁科创向江苏前沿生物技术有限公司投资人民币7,000万元。

2013年1月15日，南京市江宁区工商行政管理局向前沿有限核发《企业法人营业执照》（320121000245735号），前沿有限设立时的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
晟盛鸿昆	300	100	60
江宁科创	200	0	40
合计	<b>500</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

此后，2013年3月18日，江宁科创、重庆前沿、DONG XIE（谢东）团队共同签署《投资合作补充协议书》，约定因前沿有限装修GMP厂房急需资金，各方经协商由江宁科创提前增资2,000万元，并计入原协议约定的应由江宁科创对前沿有限出资的7,000万元额度内。

2013年3月18日，前沿有限召开股东会，同意前沿有限的注册资本由500万元增加至2,340万元。

江苏润华会计师事务所有限公司于2013年4月9日、2013年5月20日分别出具苏润验[2013]B0014号及苏润验[2013]B0022号《验资报告》，根据该两份《验资报告》，截至2013年5月20日，前沿有限已分两期收到江宁科创以货币缴付的2,000万元出资。

2013年9月10日，江苏五星资产评估有限责任公司出具《南京前沿生物技术有限公司委托评估艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术评估报告书》（苏五星评报



字（2013）249号），经评估，截至2013年7月31日，艾博卫泰（Albuvirtide）产品技术（包括一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）及二项美国专利（专利号：7575750和8470527））的评估值为10,934万元。该等专利系为履行《投资合作协议》之目的由重庆前沿转让给晟盛鸿昆及香港建木，并出资至前沿有限。2013年9月16日，晟盛鸿昆与香港建木签署《专利权益划分协议》，确认截至2013年7月31日，“艾博卫泰”产品技术的评估值为10,934万元，其中，晟盛鸿昆拥有的一项中国专利（专利号：ZL03816434.5）价值为18,966,285元，香港建木拥有的两项美国专利（专利号：7575750和8470527）的价值为90,373,715元。

2013年10月2日，前沿有限召开股东会，全体股东一致决议：1、同意新增股东香港建木；2、同意晟盛鸿昆未缴纳的200万元注册资本由以货币出资改为以专利出资；3、同意公司注册资本由2,340万元变更为17,500万元，新增注册资本15,160万元，其中：（1）江宁科创本次认缴出资4,960万元，连同之前认缴的2,040万元，合计认缴出资7,000万元，股权比例为40.00%；（2）晟盛鸿昆本次认缴出资1,604万元，连同之前认缴的300万元，合计认缴出资1,904万元，股权比例为10.88%；（3）香港建木本次认缴出资8,596万元，股权比例为49.12%；4、本次增资江宁科创以现金出资4,960万元对前沿有限进行增资；晟盛鸿昆和香港建木以其经评估的“艾博卫泰”项目专利技术无形资产出资。该无形资产评估值为10,900万元（注：系实际作价值），晟盛鸿昆用于出资部分为1,804万元（其中200万元用于缴纳公司设立时晟盛鸿昆认缴而未缴的出资，1,604万元用于本次增资晟盛鸿昆认缴出资）；香港建木用于出资部分为8,596万元；其余500万元计入公司资本公积。

2013年10月20日，江宁科创、晟盛鸿昆、香港建木三方共同签订《合作协议书》，同意：①共同对前沿有限增资；②投资总额为40,000万元，公司注册资本为17,500万元；③江宁科创以4,960万元现金对合资公司增资；④晟盛鸿昆和香港建木以其经评估的“艾博卫泰”项目专利技术作价出资10,900万元。

2013年10月31日，南京长城资产评估土地房地产估价事务所（普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司拟增资扩股委评股东全部权益项目资产评估报告》（宁长城资评报字[2013]第195号），确认截至2013年9月30日，前沿有限净资产评估价值为2,100.01万元。

2013年11月15日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于同意南京前沿生物技术有限公司外资增资并购的批复》（宁经管委外资批[2013]第289号），同意前沿有限注册资本增加到17,500万元。2013年11月19日，南京市人民政府向前沿有限核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。2013年11月28日，南京市江宁区工商行政管理局核准了本次变更。

江苏润华会计师事务所有限公司于2013年11月14日、2013年12月17日、2014年1月20日分别出具了苏润验[2013]B0055号、苏润验[2013]B0057号及苏润验[2014]B0004号《验资报告》。根据该等《验资报告》，截至2014年1月20日，前沿有限已收到晟盛鸿昆、香港建木以知识产权（专利权）缴纳的注册资本合计10,400万元，收到江宁科创以货币缴付的计5,000万元出资。

综上所述，前沿有限于2014年2月根据《投资合作协议》完成了设立等相关工作。截至2014年2月，前沿有限的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）
香港建木	8,596	8,596	49.12
江宁科创	7,000	7,000	40.00
晟盛鸿昆	1,904	1,904	10.88
<b>合计</b>	<b>17,500</b>	<b>17,500</b>	<b>100.00</b>

## （二）股份公司设立情况

本公司是由前沿有限整体变更设立的股份有限公司。

2016年1月10日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《南京前沿生物技术有限公司审计报告》（大信审字[2016]第23-00002号），经审验，截至2015年10月31日，前沿有限账面净资产审计值180,867,978.60元。

2016年1月11日，中京民信（北京）资产评估有限公司出具《南京前沿生物技术有限公司变更设立股份公司项目南京前沿生物技术有限公司资产负债表列净资产价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第024号），经评估，截至2015年10月31日，前沿有限的净资产评估值为187,245,700元。

2016年2月24日，南京市江宁区人民政府国有资产监督管理办公室出具《关于同意参与南京前沿生物技术有限公司股改的批复意见》（江宁国资[2016]19号），同意江宁科创按照持股10%不变的方式参与前沿有限股改工作。

2016年2月26日，前沿有限召开董事会，全体董事一致同意，以前沿有限10位股东作为发起人，将前沿有限整体变更为股份有限公司。以截至2015年10月31日前沿有限经审计的净资产180,867,978.60元按1:0.9676的比例折合股份公司的股本17,500万股，发起人按其对前沿有限的出资比例享有股份，除注册资本外的净资产余额5,867,978.60元列入资本公积金。

2016年2月26日，香港建木、江宁科创、晟盛鸿昆、南京建木、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、Cocolo、HE JIANG（姜和）、享水曜泰、南京滨湖共同签署《发起人协议》，同意以发起方式将南京前沿生物技术有限公司整体变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司，并签署了《前沿生物药业（南京）股份有限公司章程》。

同日，前沿生物召开创立大会暨第一次临时股东大会，全体股东一致同意，以发起方式将南京前沿生物技术有限公司变更为前沿生物药业（南京）股份有限公司，以截至2015年10月31日前沿有限经审计的净资产180,867,978.60元按1:0.9676的比例折合股份公司的股本17,500万股，每股面值为1元，均为人民币普通股。

同日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司（筹）验资报告》（大信验字[2016]第23-00025号），确认截至2015年10月31日，对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验。

2016年2月26日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于同意南京前沿生物技术有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》（宁经管委外资批[2016]第041号），批复同意前沿有限转制为外商投资股份有限公司。2016年3月3日，南京市人民政府向前沿生物核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。2016年3月14日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。

股份公司设立时的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	40.37
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	12.43
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	12.03
晟盛鸿昆	1,904.00	10.88

江宁科创	1,750.00	10.00
南京建木	1,692.25	9.67
Cocolo	350.00	2.00
HE JIANG（姜和）	284.55	1.63
享水曜泰	87.50	0.50
南京滨湖	87.50	0.50
<b>合计</b>	<b>17,500.00</b>	<b>100.00</b>

前沿有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京前沿生物技术有限公司审计报告》（大信审字[2016]第23-00002号），经审验，截至2015年10月31日，前沿有限的未分配利润为-4,807.29万元，主要系新药研发投入所致。

公司在整体变更后持续投入大量资金进行新药研发，公司核心产品艾可宁于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售，公司2018年度和2019年1-3月分别实现营业收入191.11万元和227.53万元。由于艾可宁尚处在市场拓展初期，尚未形成较大规模的销量，因此公司存在未弥补亏损情况尚未消除，但随着艾可宁市场的进一步拓展，公司未来盈利能力将逐步改善。

### 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

#### （一）发行人报告期内的股本和股东变化

截至报告期期初，发行人尚未变更为股份公司，前沿有限的股权结构如下：

股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	40.37
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	12.43
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	12.03
晟盛鸿昆	1,904.00	10.88
江宁科创	1,750.00	10.00
南京建木	1,692.25	9.67
Cocolo	350.00	2.00
HE JIANG（姜和）	284.55	1.63
享水曜泰	87.50	0.50
南京滨湖	87.50	0.50
<b>合计</b>	<b>17,500.00</b>	<b>100.00</b>

此后，公司的历次股本和股东变化情况如下：

#### 1、2016年3月，变更为股份公司

发行人变更为股份公司的基本情况参见本章节之“二 发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

## 2、2016年4月，注册资本变更为21,500万元

2016年3月，南京晟功、倚锋太和、南京玉航与公司签订《股份发行认购协议》，约定公司向前述认购方合计发行4,000万股股份。其中南京晟功出资2,533.74万元认购2,094万股股份；倚锋太和出资1,182.17万元认购977万股股份；南京玉航出资1,124.09万元认购929万股股份。根据江苏东宇资产评估咨询有限公司于2015年7月13日出具的《南京前沿生物技术有限公司增资扩股所涉及的资产及负债评估报告书》（苏东资评报字（2015）第2010号），截至2015年6月30日前沿有限净资产评估值为21,108.33万元。该评估结果已经国资监管部门备案，本次增资价格不低于前述评估值。

公司第一届董事会第二次会议及2016年第二次临时股东大会分别于2016年3月22日、2016年4月7日审议通过了前述增资事宜。

2016年4月11日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于同意前沿生物药业（南京）股份有限公司增资的批复》（宁经管委外资批[2016]第083号），同意本次增资。2016年4月13日，南京市人民政府向公司核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2016年4月18日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。

2016年6月16日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具《验资报告》（大信宁验字[2016]第00002号），确认截至2016年4月8日，公司已收到南京晟功、倚锋太和、南京玉航缴纳的新增注册资本合计4,840万元，出资方式为货币。其中，增加股本4,000万元，余额840万元计入资本公积。2019年7月29日，毕马威出具《前沿生物药业（南京）股份有限公司截至2016年4月8日新增注册资本及实收资本验资复核报告》（毕马威华振验字第1900404号），认为大信会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所出具的《验资报告》（大信宁验字[2016]第00002号）恰当反映了公司截至2016年4月8日新增注册资本及实收资本情况。

此次增资完成后，公司的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
---------	---------	---------

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	32.85
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	10.11
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	9.80
南京晟功	2,094.00	9.74
晟盛鸿昆	1,904.00	8.86
江宁科创	1,750.00	8.14
南京建木	1,692.25	7.87
倚锋太和	977.00	4.54
南京玉航	929.00	4.32
Cocolo	350.00	1.63
HE JIANG（姜和）	284.55	1.32
享水曜泰	87.50	0.41
南京滨湖	87.50	0.41
<b>合计</b>	<b>21,500.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、2016年12月，注册资本变更为23,730万元

2016年11月25日，前沿生物与鼎泽迅捷和倚锋睿意签订《股份发行认购协议》，约定前沿生物向前述认购方合计发行1,650万股股份。其中鼎泽迅捷出资20,020万元认购1,430万股股份；倚锋睿意出资3,080万元认购220万股股份。

2016年12月12日，前沿生物与深圳创投签订《股份发行认购协议》，约定前沿生物向深圳创投发行580万股股份，深圳创投出资8,120万元认购前沿生物本次发行的股份。

根据中京民信（北京）资产评估有限公司于2016年12月6日出具的《前沿生物药业（南京）股份有限公司拟增资扩股所涉及的前沿生物药业（南京）股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2016）第388号），截至2016年5月31日，公司净资产评估值为25,028.47万元。该评估结果已经国资监管部门备案，本次增资价格不低于前述评估值。

公司第一届董事会第五次会议及2016年第四次临时股东大会分别于2016年11月25日、2016年12月15日审议通过了前述增资事宜。

2016年12月29日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。

2017年1月4日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委外资备201700001），对本次变更予以备案。

2019年6月2日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振验字第1900324号），确认截至2016年12月16日，公司已收到鼎泽迅捷、倚锋睿意、深圳创投缴纳的新增注册资本合计2,230万元，出资方式为货币。上述各方实际出资金额超过其认缴的注册资本部分共计人民币28,990万元计入公司资本公积。

本次增资完成后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	29.77
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	9.16
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.87
南京晟功	2,094.00	8.82
晟盛鸿昆	1,904.00	8.02
江宁科创	1,750.00	7.37
南京建木	1,692.25	7.13
鼎泽迅捷	1,430.00	6.03
倚锋太和	977.00	4.12
南京玉航	929.00	3.91
深圳创投	580.00	2.44
Cocolo	350.00	1.47
HE JIANG（姜和）	284.55	1.20
倚锋睿意	220.00	0.93
享水曜泰	87.50	0.37
南京滨湖	87.50	0.37
<b>合计</b>	<b>23,730.00</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2017年8月，股份转让

2017年8月21日及2017年9月15日，晟盛鸿昆与众诚鸿运分别签订《公司股份转让协议》及《补充协议》，约定将晟盛鸿昆持有的前沿生物1,904万股股份转让给众诚鸿运，转让价款为136万元。本次股权转让系晟盛鸿昆的股东调整持股主体，转让价格系由晟盛鸿昆的股东协商确定。

2017年11月28日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变

更备案回执》（宁经管委外资备201700294），对本次变更予以备案。

本次股权转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	29.77
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	9.16
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.87
南京晟功	2,094.00	8.82
众诚鸿运	1,904.00	8.02
江宁科创	1,750.00	7.37
南京建木	1,692.25	7.13
鼎泽迅捷	1430.00	6.03
倚锋太和	977.00	4.12
南京玉航	929.00	3.91
深圳创投	580.00	2.44
Cocolo	350.00	1.47
HE JIANG（姜和）	284.55	1.20
倚锋睿意	220.00	0.93
享水曜泰	87.50	0.37
南京滨湖	87.50	0.37
<b>合计</b>	<b>23,730.00</b>	<b>100.00</b>

## 5、2017年12月，股份转让

2017年12月22日，经南京市江宁区人民政府国有资产监督管理委员会批准，江宁科创与南京医桥签订《股权转让协议》，约定江宁科创将其持有的前沿生物1,750.00万股股份转让给南京医桥，转让价款为14,024.00万元。

根据江苏银信评估房地产估价有限公司于2017年8月31日出具《南京江宁（大学）科教创新园有限公司拟转让股权涉及的前沿生物医药（南京）股份有限公司7.3746%股权价值评估报告》（苏银信评报字（2017）第085号），截至2017年5月31日，江宁科创拟转让的前沿生物7.3746%股权的评估值为14,024.00万元。该评估结果已经国资监管部门备案，本次转让价格不低于前述评估值。

2018年1月17日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委外资备201800017），对本次变更予以备案。



本次股权转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	29.77
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	9.16
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.87
南京晟功	2,094.00	8.82
众诚鸿运	1,904.00	8.02
南京医桥	1,750.00	7.37
南京建木	1,692.25	7.13
鼎泽迅捷	1430.00	6.03
倚锋太和	977.00	4.12
南京玉航	929.00	3.91
深圳创投	580.00	2.44
Cocolo	350.00	1.47
HE JIANG（姜和）	284.55	1.20
倚锋睿意	220.00	0.93
享水曜泰	87.50	0.37
南京滨湖	87.50	0.37
<b>合计</b>	<b>23,730.00</b>	<b>100.00</b>

## 6、2018年4月，股份转让

2018年4月30日，南京医桥与南京建树企业管理中心（有限合伙）签署《股份转让协议》，约定南京医桥将其持有的前沿生物258.5万股股份转让给南京建树，转让价款为2,071.55万元。

2018年6月15日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委外资备201800011），对本次变更予以备案。

本次股权转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	29.70
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	9.16
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.87
南京晟功	2,094.00	8.82

众诚鸿运	1,904.00	8.02
南京医桥	1,491.50	6.29
南京建木	1,692.25	7.13
鼎泽迅捷	1430.00	6.03
倚锋太和	977.00	4.12
南京玉航	929.00	3.91
深圳创投	580.00	2.44
Cocolo	350.00	1.47
HE JIANG（姜和）	284.55	1.20
南京建树	258.50	1.09
倚锋睿意	220.00	0.93
享水曜泰	87.50	0.37
南京滨湖	87.50	0.37
<b>合计</b>	<b>23,730.00</b>	<b>100.00</b>

## 7、2018年5月，股份转让

2018年5月29日，南京医桥与北京瑞丰投资管理有限公司签署《股份转让协议》，约定南京医桥将其持有的前沿生物1,250万股股份转让给北京瑞丰，转让价款为20,000万元。

2018年6月25日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委外资备201800013），对本次变更予以备案。

本次股权转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	29.77
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	9.16
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.87
南京晟功	2,094.00	8.82
众诚鸿运	1,904.00	8.02
南京建木	1,692.25	7.13
鼎泽迅捷	1430.00	6.03
北京瑞丰	1,250.00	5.27
倚锋太和	977.00	4.12

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
南京玉航	929.00	3.91
深圳创投	580.00	2.44
Cocolo	350.00	1.47
HE JIANG（姜和）	284.55	1.20
南京建树	258.50	1.09
南京医桥	241.50	1.02
倚锋睿意	220.00	0.93
享水曜泰	87.50	0.37
南京滨湖	87.50	0.37
<b>合计</b>	<b>23,730.00</b>	<b>100.00</b>

### 8、2018年8月，注册资本变更为25,450万元

2018年5月10日，前沿生物与南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）签署《股份发行认购协议》，约定前沿生物向其发行1,720万股股份，认购总价款为5,160万元。建木商务系为实施发行人的员工激励计划而成立的合伙企业。

公司第一届董事会第九次会议及2018年第一次临时股东大会分别于2018年5月10日及2018年5月26日审议通过了前述增资事宜。

2018年8月1日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。2018年8月14日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委行审外资备201800060），对本次变更予以备案。

本次变更后，前沿生物的股权结构如下：

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
香港建木	7,063.88	27.76
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.54
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	8.27
南京晟功	2,094.00	8.23
众诚鸿运	1,904.00	7.48
建木商务	1,720.00	6.76
南京建木	1,692.25	6.65
鼎泽迅捷	1,430.00	5.62
北京瑞丰	1,250.00	4.91

股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
倚锋太和	977.00	3.84
南京玉航	929.00	3.65
深圳创投	580.00	2.28
Cocolo	350.00	1.38
HE JIANG（姜和）	284.55	1.12
南京建树	258.50	1.02
南京医桥	241.50	0.95
倚锋睿意	220.00	0.86
享水曜泰	87.50	0.34
南京滨湖	87.50	0.34
<b>合计</b>	<b>25,450.00</b>	<b>100.00</b>

### 9、2018年8月，注册资本变更为26,980万元

2018年6月，前沿生物与深圳福林、倚锋创投、山东坤众、华金创盈、Blue Ocean、Fullgoal、Tayun、Efung分别签署《股份认购协议》，约定前沿生物向前述认购方合计发行1,530万股股份。其中华金创盈出资10,000万元认购500万股股份；Blue Ocean出资8,000万元（或等额美元）认购400万股股份；Fullgoal出资2,600万元（或等额美元）认购130万股股份；深圳福林、倚锋创投、山东坤众分别出资2,000万元，各认购100万股股份；Tayun、Efung分别出资2,000万元（或等额美元），各认购100万股股份。

公司第一届董事会第十一次会议及2018年第二次临时股东大会分别于2018年6月30日及2018年7月16日审议通过了前述增资事宜。

2018年8月13日，南京市工商行政管理局核准了此次变更。2018年8月20日，南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委行审外资备201800066），对本次变更予以备案。

2019年6月28日，毕马威出具《验资报告》（毕马威华振验字第1900325号），对上述2018年8月的2次增资进行验资，确认截至2019年3月29日，公司已收到相关各方缴纳的新增注册资本合计人民币3,250万元，出资方式为货币。相关各方实际出资金额超过其认缴的注册资本部分共计人民币325,426,344.00元计入公司资本公积。

本次变更后，前沿生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
4	南京晟功	2,094.00	7.76
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06
6	建木商务	1720.00	6.38
7	南京建木	1,692.25	6.27
8	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63
10	倚锋太和	977.00	3.62
11	南京玉航	929.00	3.44
12	深圳创投	580.00	2.15
13	华金创盈	500.00	1.85
14	Blue Ocean	400.00	1.48
15	Cocolo	350.00	1.30
16	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
17	南京建树	258.50	0.96
18	南京医桥	241.50	0.90
19	倚锋睿意	220.00	0.82
20	Fullgoal	130.00	0.48
21	深圳福林	100.00	0.37
22	倚锋创投	100.00	0.37
23	山东坤众	100.00	0.37
24	Tayun	100.00	0.37
25	Efung	100.00	0.37
26	享水曜泰	87.50	0.32
27	南京滨湖	87.50	0.32
合计		<b>26,980.00</b>	<b>100.00</b>

## 10、2018年8月，股权转让

南京晟功与菏泽艾宁于2018年7月31日及2018年8月分别签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定南京晟功将其持有的前沿生物56万股股份

转让给菏泽艾宁，转让价款为1,100万元。

本次股权转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
4	南京晟功	2,038.00	7.55
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06
6	建木商务	1720.00	6.38
7	南京建木	1,692.25	6.27
8	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63
10	倚锋太和	977.00	3.62
11	南京玉航	929.00	3.44
12	深圳创投	580.00	2.15
13	华金创盈	500.00	1.85
14	Blue Ocean	400.00	1.48
15	Cocolo	350.00	1.30
16	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
17	南京建树	258.50	0.96
18	南京医桥	241.50	0.90
19	倚锋睿意	220.00	0.82
20	Fullgoal	130.00	0.48
21	深圳福林	100.00	0.37
22	倚锋创投	100.00	0.37
23	山东坤众	100.00	0.37
24	Tayun	100.00	0.37
25	Efung	100.00	0.37
26	享水曜泰	87.50	0.32
27	南京滨湖	87.50	0.32
28	菏泽艾宁	56.00	0.21
合计		<b>26,980.00</b>	<b>100.00</b>

## 11、2018年12月，股权转让

2018年12月25日，Efung及华金创盈分别与恒昌商务签订《股份转让协议》，约定分别将所持公司100万股、250万股股份转让给恒昌商务。因该部分标的股份均未实缴出资，因而转让对价均为0元。

2019年1月2日，发行人就上述股权转让取得了南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具的《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委行审外资备201900008）。

本次股份转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
4	南京晟功	2,038.00	7.55
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06
6	建木商务	1720.00	6.38
7	南京建木	1,692.25	6.27
8	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63
10	倚锋太和	977.00	3.62
11	南京玉航	929.00	3.44
12	深圳创投	580.00	2.15
13	Blue Ocean	400.00	1.48
14	Cocolo	350.00	1.30
15	恒昌商务	350.00	1.30
16	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
17	南京建树	258.50	0.96
18	华金创盈	250.00	0.93
19	南京医桥	241.50	0.90
20	倚锋睿意	220.00	0.82
21	Fullgoal	130.00	0.48
22	深圳福林	100.00	0.37
23	倚锋创投	100.00	0.37
24	山东坤众	100.00	0.37

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
25	Tayun	100.00	0.37
26	享水曜泰	87.50	0.32
27	南京滨湖	87.50	0.32
28	菏泽艾宁	56.00	0.21
合计		<b>26,980.00</b>	<b>100.00</b>

## 12、2019年3月，股权转让

2019年3月7日，南京晟功及菏泽艾宁签订《股份转让协议》，约定将所持公司550,612股股份转让给菏泽艾宁，转让价款为1,100万元。

2019年3月27日，南京医桥、香港建木与辽宁三生签订《股份转让协议》，约定南京医桥将所持公司241.50万股股份转让给辽宁三生，转让价款为4,830万元。

2019年3月27日，恒昌商务、香港建木与辽宁三生签订《股份转让协议》，约定恒昌商务将所持公司未实缴的350万股股份转让给辽宁三生，转让价款为0元，由辽宁三生履行实缴出资义务。

2019年3月29日，恒昌商务与辽宁三生签订《股权转让补充协议》，约定恒昌商务于2019年3月29日前代辽宁三生实缴出资7,000万元至前沿生物。恒昌商务于2019年3月29日实缴出资7,000万元至前沿生物。2019年4月4日，辽宁三生已向恒昌商务偿还上述7,000万元。

本次股份转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
4	南京晟功	1,982.94	7.35
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06
6	建木商务	1,720.00	6.38
7	南京建木	1,692.25	6.27
8	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63
10	倚锋太和	977.00	3.62



序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
11	南京玉航	929.00	3.44
12	辽宁三生	591.50	2.20
13	深圳创投	580.00	2.15
14	Blue Ocean	400.00	1.48
15	Cocolo	350.00	1.30
16	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
17	南京建树	258.50	0.96
18	华金创盈	250.00	0.93
19	倚锋睿意	220.00	0.82
20	Fullgoal	130.00	0.48
21	菏泽艾宁	111.06	0.41
22	深圳福林	100.00	0.37
23	倚锋创投	100.00	0.37
24	山东坤众	100.00	0.37
25	Tayun	100.00	0.37
26	享水曜泰	87.50	0.32
27	南京滨湖	87.50	0.32
合计		<b>26,980.00</b>	<b>100.00</b>

### 13、2019年4月，股权转让

2019年4月2日，南京建木与齐河众鑫签订《股份转让协议》，约定南京建木将所持公司150万股股份转让给齐河众鑫，转让价款为3,000万元；2019年4月3日，南京建木与北京仁华签订《股份转让协议》，约定南京建木将所持公司50万股股份转让给北京仁华，转让价款为1,000万元；2019年4月11日，南京建木与苏州友财签订《股份转让协议》，约定南京建木将所持公司100万股股份转让给苏州友财，转让价款为2,000万元。

2019年4月22日，发行人就2018年8月、2019年3月和2019年4月的历次股权转让取得了南京江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具的《外商投资企业变更备案回执》（宁经管委行审外资备201900093）。

本次股份转让完成后，前沿生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
----	---------	---------	---------

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
4	南京晟功	1,982.94	7.35
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06
6	建木商务	1,720.00	6.38
7	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30
8	南京建木	1,392.25	5.16
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63
10	倚锋太和	977.00	3.62
11	南京玉航	929.00	3.44
12	辽宁三生	591.50	2.19
13	深圳创投	580.00	2.15
14	Blue Ocean	400.00	1.48
15	Cocolo	350.00	1.30
16	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
17	南京建树	258.50	0.96
18	华金创盈	250.00	0.93
19	倚锋睿意	220.00	0.82
20	齐河众鑫	150.00	0.56
21	Fullgoal	130.00	0.48
22	菏泽艾宁	111.06	0.41
23	深圳福林	100.00	0.37
24	倚锋创投	100.00	0.37
25	山东坤众	100.00	0.37
26	Tayun	100.00	0.37
27	苏州友财	100.00	0.37
28	享水曜泰	87.50	0.32
29	南京滨湖	87.50	0.32
30	北京仁华	50.00	0.19
合计		<b>26,980.00</b>	<b>100.00</b>

虽然2013年江宁科创作作为国有股东向前沿有限增资未履行资产评估及备案

程序、2015年8月及2017年12月国有股权转让未履行招拍挂相关手续，程序上存在一定的瑕疵，但鉴于其时增资、股权转让已经政府主管部门批准，并办理了商务审批/备案、工商变更登记手续，并于2018年8月获得南京市江宁区人民政府出具的《南京市江宁区人民政府关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革有关事项的批复》（江宁政复[2018]21号），确认前沿生物国有股权的形成及历次变更不存在国有资产流失的情况，因此，发行人历史上存在的上述国有产权变动程序上的瑕疵，不会对发行人本次发行并上市产生重大不利影响。

## （二）报告期内重大资产重组情况

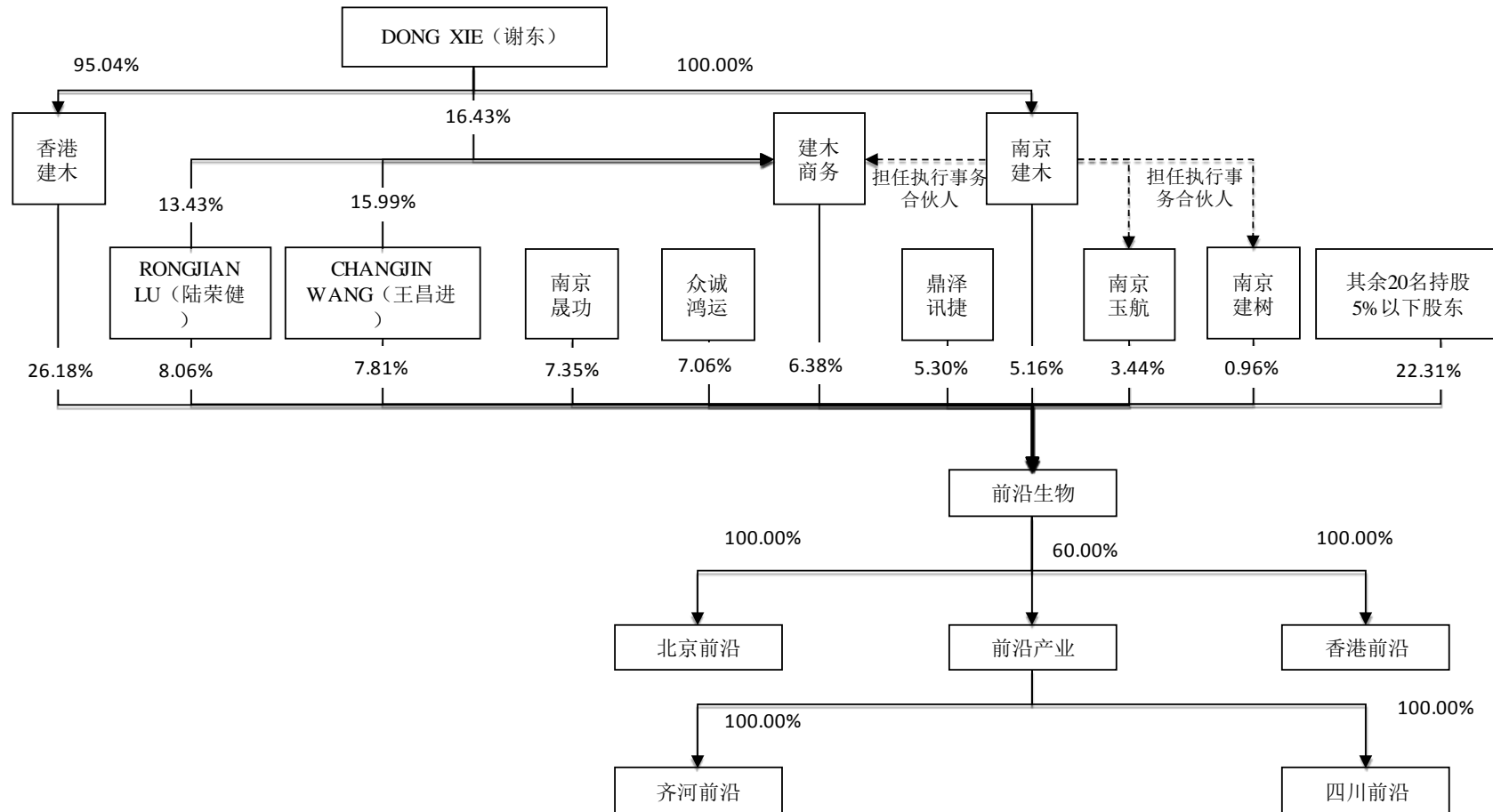
公司报告期内未发生重大资产重组情况。

## 四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司未在其他证券市场上市/挂牌。

## 五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下：



## 六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司共有3家一级控股子公司、2家二级控股子公司，无参股公司和分公司。

### （一）发行人的一级控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有3家一级控股子公司。

#### 1、北京前沿

##### （1）基本情况

截至本招股说明书签署日，北京前沿的基本情况如下：

公司名称	北京前沿嘉禾生物技术有限公司
成立日期	2013年11月26日
注册资本	100.00万元
实收资本	100.00万元
股东情况	前沿生物持有100.00%股权
法定代表人	RONGJIAN LU（陆荣健）
统一社会信用代码	911101050828130047
注册地址	北京市朝阳区利泽中园106号2层208A房间
主要生产经营地	北京市朝阳区利泽中园106号2层208A房间
经营范围	技术推广服务；医学研究（不含诊疗活动）；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	负责公司市场准入、产品销售推广工作

##### （2）主要财务数据

北京前沿最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月/2019年3月31日	2018年度/2018年12月31日
总资产	78.18	108.77
净资产	-440.42	-384.13
净利润	-56.29	-237.10

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审

字第 1902977 号”《审计报告》。

## 2、香港前沿

### （1）基本情况

截至本招股说明书签署日，香港前沿的基本情况如下：

公司名称	前沿生物药业（香港）有限公司
成立日期	2017 年 7 月 17 日
已发行股份数	100 万普通股
已缴或视作已缴的总款项	100.00 万港币
股东情况	前沿生物持有 100.00% 股权
董事	邵奇
注册地址	RM 1021 SUN HUNG KAI CTR 30, HARBOUR RD, WANCHAI, HONG KONG
主要生产经营地	RM 1021 SUN HUNG KAI CTR 30, HARBOUR RD, WANCHAI, HONG KONG
主营业务	公司开展海外业务平台

### （2）主要财务数据

香港前沿最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月/2019 年 3 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
总资产	-	-
净资产	-5.35	-5.47
净利润	-	-2.79

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1902977 号”《审计报告》。

## 3、前沿产业

### （1）基本情况

截至本招股说明书签署日，前沿产业的基本情况如下：

公司名称	南京前沿生物产业有限公司
成立日期	2018 年 11 月 27 日
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	500.00 万元

股东情况	前沿生物持有 60.00% 股权，山东坤众持有 40.00% 股权
法定代表人	DONG XIE（谢东）
统一社会信用代码	91320118MA1XHT246X
注册地址	南京市高淳区经济开发区恒盛路 5 号 4 幢
主要生产经营地	南京市高淳区经济开发区恒盛路 5 号 4 幢
经营范围	生物工程项目管理、建设、运营；商务信息咨询（不含投资信息）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	主要负责药品生产基地的投资工作

(2) 主要财务数据

前沿产业最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月/2019 年 3 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
总资产	439.80	454.77
净资产	439.80	454.77
净利润	-14.97	-45.23

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1902977 号”《审计报告》。

(二) 发行人的二级控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有 2 家二级控股子公司。

1、齐河前沿

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，齐河前沿的基本情况如下：

公司名称	齐河前沿生物药业有限公司
成立日期	2019 年 1 月 4 日
注册资本	10,000.00 万元
实收资本	100.00 万元
股东情况	前沿产业持有 100.00% 股权
法定代表人	CHANGJIN WANG（王昌进）
统一社会信用代码	91371425MA3NYW9Y13
注册地址	山东省德州市齐河县高新技术开发区齐鲁科技孵化器 A 座 702 室

主要生产经营地	山东德州
经营范围	生物药品制造；化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；医学研究和试验发展。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	负责药品生产基地的开发和建设

(2) 主要财务数据

齐河前沿成立于2019年1月4日，因此无2018年度财务数据，其最近一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月/2019年3月31日
总资产	2,087.10
净资产	74.79
净利润	-25.21

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第1902977号”《审计报告》。

2、四川前沿

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，四川前沿的基本情况如下：

公司名称	四川前沿生物药业有限公司
成立日期	2018年12月20日
注册资本	10,000.00 万元
实收资本	100.00 万元
股东情况	前沿产业持有 100.00% 股权
法定代表人	CHANGJIN WANG（王昌进）
统一社会信用代码	91510121MA64Q9YF7Q
注册地址	四川省成都市金堂县成都—阿坝工业集中发展区金乐路 76 号
主要生产经营地	四川成都
经营范围	生物医药产品生产、销售及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药科技领域内的技术开发；冻干粉针剂、原料药的生产及销售；化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的生产以及销售；商务咨询（不得从事金融类）；从事各类商品和技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
主营业务	负责药品生产基地的开发和建设



（2）主要财务数据

四川前沿最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月/2019年3月31日	2018年度/2018年12月31日
总资产	2,106.90	100.00
净资产	28.29	100.00
净利润	-71.71	-

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1902977 号”《审计报告》。

（三）发行人报告期内注销的子公司

截至本招股说明书签署日，共有1家控股子公司重庆前沿在报告期内存续并办理完毕注销手续。

截至注销时，重庆前沿基本情况如下：

1、基本情况

重庆前沿注销前的基本情况如下：

公司名称	重庆前沿生物技术有限公司
成立日期	2002年8月19日
注销日期	2018年4月25日
注册资本	3,278.50万元
实收资本	3,278.50万元
股东情况	前沿生物持有100.00%股权
法定代表人	DONG XIE（谢东）
统一社会信用代码	9150010773981933X8
注册地址	重庆市九龙坡区石桥铺科园四街70号I座3楼
经营范围	研究、开发、生产、销售生物工程制品及相关产品（取得相关行政许可后方执业）、机器产品、机器设备、原辅材料（取得相关行政许可后方执业）。（以上经营范围法律、法规禁止经营的，不得经营；法律、法规、国务院规定需经审批的，未获审批前，不得经营。）

2、主要财务数据

重庆前沿注销前最近一年的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
总资产	1,875.01
净资产	700.93
净利润	-

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第1902977号”《审计报告》。

#### （四）发行人报告期内转让的子公司

发行人报告期内不存在转让子公司的情形。

### 七、持有发行人 5% 以上股份主要股东及实际控制人的基本情况

#### （一）第一大股东、实际控制人

##### 1、第一大股东

截至本招股说明书签署日，香港建木持有公司26.18%的股份，是公司的第一大股东，其基本信息如下：

公司名称	建木药业有限公司 (BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED)
成立日期	2013 年 5 月 14 日
已发行股份数	52,607 普通股
已缴或视作已缴的总款项	4,884,676.00 港元
住所	ROOM 1021, SUN HUNG KAI CENTRE, 30 HARBOUR ROAD, WANCHAI HK
主要生产经营地	ROOM 1021, SUN HUNG KAI CENTRE, 30 HARBOUR ROAD, WANCHAI HK
主营业务	持有前沿生物股权

截至本招股说明书签署日，香港建木的股权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	DONG XIE（谢东）	50,000	95.04
2	FAME EMINENT LIMITED	2,607	4.96
合计		<b>52,607</b>	<b>100.00</b>

香港建木最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月/2019年3月31日	2018年度/2018年12月31日
总资产	9,480.69	9,480.69
净资产	9,251.37	9,252.29
净利润	-0.92	-2.70

注：以上财务数据未经审计

## 2、实际控制人

本次发行前，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接持有公司31.10%的股份，同时通过前述企业间接控制了公司42.12%股份的表决权，因此，DONG XIE（谢东）为公司的实际控制人。

DONG XIE（谢东）的基本信息如下：

姓名	国籍	护照号
DONG XIE（谢东）	美国	42205****

### （二）第一大股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司第一大股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

### （三）其他持股5%以上主要股东的情况

截至本招股说明书签署日，除前述第一大股东外，公司其他持股5%以上主要股东为RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、南京建木和鼎泽迅捷，其基本情况如下：

#### 1、RONGJIAN LU（陆荣健）及 CHANGJIN WANG（王昌进）

序号	姓名	国籍	护照号	住所	持有发行人股权比例
1	RONGJIAN LU（陆荣健）	美国	64297****	南京市江宁区秣陵街道	8.06%
2	CHANGJIN WANG（王昌进）	美国	56612****	南京市江宁区秣陵街道	7.81%

#### 2、南京晟功

南京晟功的基本信息如下：

企业名称	南京晟功企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015年5月22日

住所	南京市秦淮区丰富路民族大厦 1107 室
执行事务合伙人	谢辉
认缴出资额	10,000 万元
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320100339316426B
经营范围	企业管理及咨询；市场营销策划及咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，南京晟功持有发行人1,982.94万股股份，约占发行人股份总数的7.35%。南京晟功的出资人构成及出资比例如下：

序号	合伙人姓名	认缴金额(万元)	所持合伙企业财产份额	合伙人性质
1	樊庆龙	1,472.60	14.73%	有限合伙人
2	李小华	1,186.65	11.87%	有限合伙人
3	上海谦裕投资管理合伙企业（有限合伙）	1,104.45	11.04%	有限合伙人
4	余根才	737.98	7.38%	有限合伙人
5	郭明科	736.30	7.36%	有限合伙人
6	李凉潮	736.30	7.36%	有限合伙人
7	西藏三宝新能源科技有限责任公司	736.30	7.36%	有限合伙人
8	姚维玲	589.04	5.89%	有限合伙人
9	谢辉	499.49	4.99%	普通合伙人
10	朱润希	434.87	4.35%	有限合伙人
11	黄洁	434.87	4.35%	有限合伙人
12	杨飏	294.52	2.95%	有限合伙人
13	李慧	294.52	2.95%	有限合伙人
14	余竹青	226.70	2.27%	有限合伙人
15	黄维江	220.89	2.21%	有限合伙人
16	焦金玲	147.26	1.47%	有限合伙人
17	芦斌	147.26	1.47%	有限合伙人
合计		<b>10,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

截至本招股说明书签署日，南京晟功的营业范围为“企业管理及咨询；市场营销策划及咨询”；其未聘请管理人进行投资管理，不涉及普通合伙人作为基金管理人向合伙企业或有限合伙人收取管理费的情形；除了前沿生物，其未投资其他企业。因此，南京晟功不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备

案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

### 3、众诚鸿运

众诚鸿运的基本信息如下：

企业名称	重庆众诚鸿运商务咨询服务事务所（有限合伙）
成立时间	2017年7月6日
住所	重庆市江北区建北三支路67号9-7
执行事务合伙人	杜厚芸
认缴出资额	100万元
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91500105MA5UPD9D9N
经营范围	商务信息咨询

截至本招股说明书签署日，众诚鸿运持有发行人1,904万股股份，约占发行人股份总数的7.06%。众诚鸿运的出资人构成及出资比例如下：

序号	合伙人姓名	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财产份额	合伙人性质
1	杜厚芸	15.81	15.81%	普通合伙人
2	林雪松	11.82	11.82%	有限合伙人
3	杜厚堃	11.19	11.19%	有限合伙人
4	邓伟	10.40	10.40%	有限合伙人
5	杜厚冰	8.97	8.97%	有限合伙人
6	杨缙	6.60	6.60%	有限合伙人
7	邓宏	5.28	5.28%	有限合伙人
8	黄明宪	4.29	4.29%	有限合伙人
9	何春华	3.37	3.37%	有限合伙人
10	陈志明	2.65	2.65%	有限合伙人
11	明道伟	2.42	2.42%	有限合伙人
12	陈茂源	2.00	2.00%	有限合伙人
13	侯彦如	1.89	1.89%	有限合伙人
14	丁德强	1.80	1.80%	有限合伙人
15	高建华	1.58	1.58%	有限合伙人
16	余长禹	1.58	1.58%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财产份额	合伙人性质
17	朱晓科	1.11	1.11%	有限合伙人
18	李平	1.11	1.11%	有限合伙人
19	谢华	1.06	1.06%	有限合伙人
20	唐志林	0.95	0.95%	有限合伙人
21	胡英	0.65	0.65%	有限合伙人
22	姚成	0.58	0.58%	有限合伙人
23	曹华	0.58	0.58%	有限合伙人
24	徐嘉红	0.58	0.58%	有限合伙人
25	程郁	0.47	0.47%	有限合伙人
26	刘岚	0.47	0.47%	有限合伙人
27	李雄斌	0.47	0.47%	有限合伙人
28	李政	0.32	0.32%	有限合伙人
合计		<b>100.00</b>	<b>100.00%</b>	-

截至本招股说明书签署日，众诚鸿运的营业范围为“商务信息咨询”；其未聘请管理人进行投资管理，不涉及普通合伙人作为基金管理人向合伙企业或有限合伙人收取管理费的情形；除了前沿生物，其未投资其他企业。据此，众诚鸿运不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

#### 4、建木商务

建木商务的基本信息如下：

企业名称	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年8月1日
住所	南京市高淳经济开发区双高路168号9幢
执行事务合伙人	南京建木
认缴出资额	5,160万元
企业类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91320100MA1Q0T9K25
经营范围	商务信息咨询（除经纪）；企业管理咨询；财务咨询（除代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

建木商务的普通合伙人为南京建木，南京建木的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”

之“（三）其他持股5%以上主要股东的情况”之“6、南京建木”。

建木商务系发行人的员工持股平台，截至本招股说明书签署日，建木商务持有发行人1,720万股股份，约占发行人股份总数的6.38%。建木商务的执行事务合伙人是南京建木，建木商务出资人的构成、出资比例及在发行人的任职情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财产 份额	任职情况
1	南京建木	0.0001	0.00%	—
2	DONG XIE（谢东）	858.00	16.63%	董事长
3	CHANGJIN WANG （王昌进）	825.00	15.99%	董事、总经理
4	RONGJIAN LU（陆荣 健）	693.00	13.43%	董事、高级副总经理
5	HUYI ZHANG（张虎 翼）	600.00	11.63%	药事法规副总经理
6	OH ISAMU（王勇）	450.00	8.72%	副总经理、董事会秘书
7	邵奇	360.00	6.98%	副总经理、财务总监
8	吕航舟	360.00	6.98%	副总经理
9	邓杰	240.00	4.65%	生产副总经理
10	孙筱昱	150.00	2.91%	商务及海外业务副总理
11	XIAOHONG ZHENG （郑小红）	120.00	2.33%	大分子生物药高级副总理
12	史燕京	72.00	1.40%	市场准入总监
13	谭作国	60.00	1.16%	人力资源副总经理
14	姚成	36.00	0.70%	临床医学总监
15	胡建华	30.00	0.58%	临床运营总监
16	谢勇	30.00	0.58%	生产高级总监
17	柴宜君	30.00	0.58%	医学信息沟通总监
18	刘兄	30.00	0.58%	内审负责人
19	高千雅	24.00	0.47%	董事会办公室主任
20	杨军娣	24.00	0.46%	质量总监
21	李玉霞	15.00	0.29%	市场准入经理
22	李佶辉	15.00	0.29%	工艺技术总监
23	朱玉婷	15.00	0.29%	行政副总监、监事
24	周松元	15.00	0.29%	人事高级经理
25	鲍丽娜	15.00	0.29%	证券事务代表
26	王仁友	15.00	0.29%	研发总监

序号	合伙人姓名/名称	认缴金额 (万元)	所持合伙企业财产 份额	任职情况
27	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
28	时臻	12.00	0.23%	产品副总监
29	杨光灿	9.00	0.17%	采购专员
30	吴慧	9.00	0.17%	质量保证高级经理
31	姜志忠	6.00	0.12%	监事会主席
32	吴秋娟	6.00	0.12%	质量研究员
33	安奉民	3.00	0.06%	行政助理
34	栗逍	3.00	0.06%	质量管理员
35	于磊	3.00	0.06%	验证主管
36	曹爽	3.00	0.06%	医学信息推广代表
37	王冬	3.00	0.06%	大区经理
38	金洁	3.00	0.06%	项目申报副经理
39	李秀岭	3.00	0.06%	注册经理
40	徐奕	3.00	0.06%	原商务开发经理，现已离职
<b>合计</b>		<b>5,160.00</b>	<b>100.00%</b>	-

建木商务属于员工持股计划。建木商务不存在公司首次公开发行股票时转让股份的情况，并已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人的股份，也不由发行人回购该部分股份。建木商务全体合伙人约定，在前沿生物在上海证券交易所科创板上市前及上市后建木商务承诺的股份锁定期内，合伙人拟转让其持有的财产份额的，只能转让给普通合伙人南京建木指定的公司员工。综上，建木商务遵循“闭环原则”。

建木商务除直接持有发行人 6.38% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理或出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

## 5、鼎泽迅捷

截至本招股说明书签署日，鼎泽迅捷持有发行人 1,430 万股股份，约占发行人股份总数的 5.30%。鼎泽迅捷持有《营业执照》（统一社会信用代码为 91110105MA001BBN0B），



其基本情况如下：

公司名称	北京鼎泽迅捷科技有限公司
成立日期	2015年10月20日
注册资本	100万元
实收资本	100万元
住所	北京市通州区水仙西路99号3层01-3378
股权结构	张晓晨持有100%股权
主要生产经营地	北京市通州区水仙西路99号3层01-3378
经营范围	技术开发、技术转让；计算机技术培训（不得面向全国招生）；计算机系统服务；基础软件服务；应用软件开发；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；零售计算机、软件及辅助设备、电子产品、机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

## 6、南京建木

截至本招股说明书签署日，南京建木持有发行人1,392.25万股股份，约占发行人股份总数的5.16%。南京建木持有《营业执照》（统一社会信用代码为91320118302579265U），其基本情况如下：

公司名称	南京建木生物技术有限公司
成立日期	2014年5月27日
注册资本	210万元
实收资本	210万元
住所	南京市高淳区经济开发区花山路8号1幢
股权结构	DONG XIE（谢东）持有100%股权
主要生产经营地	南京市高淳区经济开发区花山路8号1幢
经营范围	生物技术信息咨询，企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### （四）实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，除前沿生物外，公司实际控制人DONG XIE（谢东）控制的其他企业包括香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.和Frontier Biosciences, Inc.。其中，香港建木的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）第一大股东、实际控制人”，南京建木和建木商务的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行

人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持股5%以上主要股东的情况”，其余6家企业的基本情况如下：

序号	公司名称	持股比例/控制方式	主营业务
1	南京建树	DONG XIE（谢东）为执行事务合伙人委派代表	为持股平台，主要持有发行人股份，未实际开展经营业务
2	南京医桥	DONG XIE（谢东）为执行事务合伙人委派代表	曾为持股平台，主要持有发行人股份，未实际开展经营业务
3	南京玉航	DONG XIE（谢东）为执行事务合伙人委派代表	为持股平台，主要持有发行人股份，未实际开展经营业务
4	恒昌商务	DONG XIE（谢东）为执行事务合伙人委派代表	曾为持股平台，主要持有发行人股份，未实际开展经营业务
5	Frontier Biotechnologies, Inc.	DONG XIE（谢东）持股59.26%	提供CRO服务，目前已无实际经营
6	Frontier Biosciences, Inc.	DONG XIE（谢东）直接和间接合计持股50.62%并控制了73.56%股份的表决权	提供CRO服务，目前已无实际经营

## 八、发行人股本情况

### （一）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

本次发行前，前十名自然人股东及其在公司担任职务情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	在公司任职情况
1	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06%	董事、高级副总经理
2	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81%	董事、总经理
3	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05%	——
合计		<b>4,564.88</b>	<b>16.92%</b>	——

### （二）本次发行前后的股本结构

公司本次发行前总股本26,980万股，拟向社会公众发行不超过8,996万股普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于25.00%，本次发行前后公司股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
香港建木	7,063.88	26.18%	7,063.88	19.63%

股东名称	发行前		发行后	
	股数 (万股)	比例	股数 (万股)	比例
RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06%	2,174.37	6.04%
CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81%	2,105.95	5.85%
南京晟功	1,982.94	7.35%	1,982.94	5.51%
众诚鸿运	1,904.00	7.06%	1,904.00	5.29%
建木商务	1,720.00	6.38%	1,720.00	4.78%
鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%	1,430.00	3.97%
南京建木	1,392.25	5.16%	1,392.25	3.82%
北京瑞丰	1,250.00	4.63%	1,250.00	3.47%
倚锋太和	977.00	3.62%	977.00	2.72%
南京玉航	929.00	3.44%	929.00	2.58%
辽宁三生	591.50	2.19%	591.50	1.64%
深圳创投（“CS”）	580.00	2.15%	580.00	1.61%
Blue Ocean	400.00	1.48%	400.00	1.11%
Cocolo	350.00	1.30%	350.00	0.97%
HE JIANG（姜和）	284.55	1.05%	284.55	0.79%
南京建树	258.50	0.96%	258.50	0.72%
华金创盈	250.00	0.93%	250.00	0.69%
倚锋睿意	220.00	0.82%	220.00	0.61%
齐河众鑫	150.00	0.56%	150.00	0.42%
Fullgoal	130.00	0.48%	130.00	0.36%
菏泽艾宁	111.06	0.41%	111.06	0.31%
深圳福林	100.00	0.37%	100.00	0.28%
倚锋创投	100.00	0.37%	100.00	0.28%
山东坤众	100.00	0.37%	100.00	0.28%
Tayun	100.00	0.37%	100.00	0.28%
苏州友财	100.00	0.37%	100.00	0.28%
享水曜泰	87.50	0.32%	87.50	0.24%
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
<b>小 计</b>	<b>26,980.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,980.00</b>	<b>74.99%</b>
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%

股东名称	发行前		发行后	
	股数 (万股)	比例	股数 (万股)	比例
合计	26,980.00	100.00%	35,976.00	100.00%

### （三）前十名股东持股情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	香港建木	7,063.88	26.18%
2	RONGJIAN LU (陆荣健)	2,174.38	8.06%
3	CHANGJIN WANG (王昌进)	2,105.95	7.81%
4	南京晟功	1,982.94	7.35%
5	众诚鸿运	1,904.00	7.06%
6	建木商务	1,720.00	6.38%
7	鼎泽迅捷	1,430.00	5.30%
8	南京建木	1,392.25	5.16%
9	北京瑞丰	1,250.00	4.63%
10	倚锋太和	977.00	3.62%
合计		22,000.40	81.55%

### （四）有关公司股本中的国有股份或外资股份的说明

本次发行前，公司股本中不存在根据《上市公司国有股权监督管理办法》之规定需标注“SS”的国有股东。

根据深圳创投出具的说明，深圳创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第36号）第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的对象，深圳创投的证券账户已经被标注为“CS”。

本次发行前，公司股份中的外资股份如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港建木	7,063.88	26.18
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	2,174.38	8.06

3	CHANGJIN WANG（王昌进）	2,105.95	7.81
5	Blue Ocean	400.00	1.48
6	Cocolo	350.00	1.30
7	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
8	Fullgoal	130.00	0.48
9	Tayun	100.00	0.37
合计		12,608.76	46.73

（五）最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年新增股东如下：

序号	股东名称	入股时持股数量（万股）	取得股份的时间	价格（元/股）	定价依据	入股以来持股变化情况
1	建木商务	1,720.00	2018年8月	3.00	员工股权激励	未发生变化
2	深圳福林	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
3	倚锋创投	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
4	山东坤众	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
5	华金创盈	500.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018年12月，华金创盈将尚未实缴的250万股股份转让给恒昌商务，此后未发生其他变化
6	Blue Ocean	400.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
7	Fullgoal	130.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化

8	Tayun	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
9	Efung	100.00	2018年8月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2018年12月，Efung将尚未实缴的100万股股份转让给恒昌商务，现已不再持有发行人股份
10	菏泽艾宁	56.00	2018年8月	19.64	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	2019年3月，菏泽艾宁以19.98元/股的价格自南京晟功处受让55.06万股股份，除此之外持股未发生变化
11	恒昌商务	350.00	2018年12月	0.00	因未实缴出资，零对价转让	已于2019年3月将所持股份转让给辽宁三生，现已不再持有发行人股份
12	辽宁三生	591.50	2019年3月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
13	齐河众鑫	150.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
14	苏州友财	100.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化
15	北京仁华	50.00	2019年4月	20.00	综合考虑了公司所处行业、成长性等因素，由各方协商确定	未发生变化

前述新增存续股东的基本信息如下：

### 1、建木商务

建木商务及其普通合伙人南京建木的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”。

### 2、深圳福林

深圳福林的基本信息如下：

企业名称	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
成立时间	2016年1月4日
执行事务合伙人	深圳市新恒利达资本管理有限公司
认缴出资额	5,302万元
注册地址	深圳市福田区莲花街道福中社区福中三路1006号诺德金融中心29E

深圳福林的普通合伙人为深圳市新恒利达资本管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	深圳市新恒利达资本管理有限公司
成立时间	2013年9月30日
法定代表人	贾君新
股权结构	贾君新持股 47.50%
	刘琪持股 30.00%
	谷弦持股 22.50%
注册资本	2,000万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）

深圳福林已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市新恒利达资本管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

### 3、倚锋创投

倚锋创投的基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
成立时间	2017年7月21日
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
认缴出资额	20,300万元
注册地址	深圳市福田区福田中心区福中三路诺德金融中心主楼10A

倚锋创投的普通合伙人为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙），其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立时间	2017年7月21日
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	1,000万元

注册地址	深圳市福田区福田中心区福中三路诺德金融中心主楼 10A
------	-----------------------------

倚锋创投已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

#### 4、山东坤众

山东坤众的基本信息如下：

公司名称	山东坤众企业管理咨询有限公司
成立时间	2017 年 9 月 14 日
法定代表人	于志超
股权结构	于志超持股 100%
注册资本	5,000 万元
注册地	山东省济南市历下区经十路 38 号舜山园二期 A 座 1-2303

根据山东坤众的说明，其实际控制人对于志超。

#### 5、华金创盈

华金创盈的基本信息如下：

企业名称	珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 2 月 27 日
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
认缴出资额	5000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-26875（集中办公区）

华金创盈的普通合伙人为珠海华金创领基金管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	珠海华金创领基金管理有限公司
成立时间	2016 年 3 月 28 日
法定代表人	郭瑾
股权结构	珠海华金创新投资有限公司持股 100%
注册资本	1,000 万元
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-13855

华金创盈已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其管理人珠海华金领创基金管理有限公司已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募



投资基金管理人登记证明》。

## 6、Blue Ocean

Blue Ocean 的基本信息如下：

企业名称	Blue Ocean Private Equity I LP
成立时间	2017 年 2 月 20 日
普通合伙人	Blue Ocean Global
认缴出资额	13,000,001 美元
注册地址	Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

Blue Ocean 的普通合伙人为 Blue Ocean Global，其基本信息如下：

公司名称	Blue Ocean Global
成立时间	2017 年 2 月 13 日
董事	周全
股权结构	周全持股 100%
已发行股份	1 股
注册地址	The office of Elian Fiduciary Services (Cayman) Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9007, Cayman Islands

## 7、Fullgoal

Fullgoal 的基本信息如下：

公司名称	富国资产管理（香港）有限公司 Fullgoal Asset Management(HK) Limited
成立时间	2012 年 1 月 12 日
董事	张立新
股权结构	富国基金管理有限公司持股 100%
注册资本	152,362,754.00 港币
注册地址	ROOM 2404-5 MAN YEE BUILDING 68 DES VOEUX ROAD CENTRAL HK

根据 Fullgoal 与 Haitong International New Energy I Limited 签订的《全权委托投资管理协议》，Fullgoal 受 Haitong International New Energy I Limited 的委托担任其投资管理人。

根据发行人提供的资料，Haitong International New Energy I Limited 系由 Haitong International Securities Group Limited（在香港联合交易所有限公司上市，股票代码为 665.HK）间接 100% 持股。根据 Haitong International Securities Group Limited 的公告，

Haitong International Securities Group Limited 的控股股东为海通证券股份有限公司（在上海证券交易所上市，股票代码为 600837）。根据海通证券股份有限公司的公告，海通证券股份有限公司无实际控制人。

## 8、Tayun

Tayun 的基本信息如下：

公司名称	Tayun Sieda LLC
成立时间	2018 年 5 月 17 日
董事	张昭
股权结构	张昭持股 100% 股权
股本	500 美元
注册地址	8513 Alpine Vineyards Court, Las Vegas, NV 89139

根据 Tayun 的说明，其实际控制人为张昭。

## 9、菏泽艾宁

菏泽艾宁的基本信息如下：

名称	菏泽艾宁医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	新动能（杭州）投资管理有限公司
认缴出资额	2,000 万元
注册地址	菏泽市牡丹区长城路会盟台 1 号楼 3 楼 83 号

菏泽艾宁的普通合伙人为新动能（杭州）投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	新动能（杭州）投资管理有限公司
成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	徐著
股权结构	周启方持股 60%
	张建毅持股 15%
	徐著持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元
注册地址	浙江省杭州市上城区婺江路 217 号 1 号楼 605 室 20 号

菏泽艾宁已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管

理人新动能（杭州）投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

## 10、辽宁三生

辽宁三生的基本信息如下：

企业名称	辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年9月15日
执行事务合伙人	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	151,500万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生的普通合伙人为辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙），其基本信息如下：

企业名称	辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年2月27日
执行事务合伙人	德广（天津）投资合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	1,500万元
注册地址	辽宁省大连普湾新区普湾广场一号

辽宁三生已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）已经取得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

## 11、齐河众鑫

齐河众鑫的基本信息如下：

公司名称	齐河众鑫投资有限公司
成立时间	2004年11月12日
法定代表人	张光武
股权结构	刘锋持股 51.84%
	林旭燕持股 48.16%
注册资本	11,100万元
注册地址	山东省齐河经济开发区（山东莱钢永锋钢铁公司院内）

根据齐河众鑫的说明，其实际控制人为刘锋。

## 12、苏州友财

苏州友财的基本信息如下：

名称	苏州友财汇赢投资中心（有限合伙）
成立时间	2016年4月14日
执行事务合伙人	北京友财投资管理有限公司
认缴出资额	40,000万元
注册地址	苏州工业园区加城花园中新大道西128号幢9D室A08办公室

苏州友财的普通合伙人为北京友财投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	北京友财投资管理有限公司
成立时间	2015年1月27日
法定代表人	谢海闻
股权结构	北京建赢投资管理有限公司持股 47.43%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.40%
	嘉兴天桐资产管理有限公司持股 9.80%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.80%
	周建青持股 2.00%
	王忠慧持股 1.57%
注册资本	10,204万元
注册地址	北京市朝阳区东三环中路20号楼21层21内2102单元

苏州友财已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金证明》，其基金管理人北京友财投资管理有限公司已取得中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证明》。

## 13、北京仁华

北京仁华的基本信息如下：

公司名称	北京仁华工程技术有限公司
成立时间	2006年6月21日
法定代表人	陈华贤
股权结构	陈华贤持股 99.00%
	戎立文持股 1.00%
注册资本	1,000万元
注册地址	北京市朝阳区曙光西里甲一号A-1206室

根据北京仁华的说明，其实际控制人为陈华贤。

发行人最近一年新增股东中不存在战略投资者。

#### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司股东间的关联关系如下：

##### 1、香港建木、建木商务、南京建木、南京玉航、南京建树

序号	股东名称/姓名	关联关系	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	香港建木	香港建木与南京建木均系由实际控制人 DONG XIE（谢东）控制，南京建木系南京玉航、建木商务、南京建树的执行事务合伙人，委派代表为实际控制人 DONG XIE（谢东），其均系由实际控制人 DONG XIE（谢东）控制的企业	7,063.88	26.18%
2	建木商务		1,720.00	6.38%
3	南京建木		1,392.25	5.16%
4	南京玉航		929.00	3.44%
5	南京建树		258.50	0.96%

##### 2、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）及建木商务

CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）和建木商务分别持有公司7.81%、8.06%和6.38%的股权，同时，CHANGJIN WANG（王昌进）和RONGJIAN LU（陆荣健）分别持有建木商务15.99%和13.43%的合伙份额。

##### 3、倚锋太和、倚锋睿意及倚锋创投

序号	股东名称/姓名	关联关系	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	倚锋太和	倚锋太和、倚锋睿意、倚锋创投的执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	977.00	3.62%
2	倚锋睿意		220.00	0.82%
3	倚锋创投		100.00	0.37%

##### 4、Tayun 及享水曜泰

序号	股东名称/姓名	关联关系	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	Tayun	Tayun 系由张昭全资持股，张昭同时间接持有享水曜泰 99%的股权	100.00	0.37%
2	享水曜泰		87.50	0.32%

### 九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

#### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况

##### 1、基本情况

### （1）董事会成员

本公司现任董事会共有董事七名，其中独立董事三名。上述董事人选由董事会提名，经股东大会选举产生。公司董事会成员基本情况如下：

序号	姓名	提名人	职务	任职期限
1	DONG XIE（谢东）	董事会	董事长	2019.02-2022.02
2	CHANGJIN WANG（王昌进）	董事会	董事	2019.02-2022.02
3	RONGJIAN LU（陆荣健）	董事会	董事	2019.02-2022.02
4	温洪海	董事会	董事	2019.02-2022.02
5	CHI KIT NG（吴智杰）	董事会	独立董事	2019.02-2022.02
6	王娴	董事会	独立董事	2019.02-2022.02
7	KAI CHEN（陈凯）	董事会	独立董事	2019.02-2022.02

公司董事会成员简历如下：

**DONG XIE（谢东）：**男，1966年出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，博士研究生学历。1988年9月至1993年6月在Johns Hopkins University（美国约翰霍普金斯大学）攻读博士学位；1993年7月至1995年7月任该大学生物量热中心执行主任；1995年8月至1996年8月任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目及生物医学巨型计算机中心助理科学家；1996年9月至2000年6月任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人；2000年6月至2002年8月任Tibotec Inc.研发总监、全球项目负责人；2002年8月至2013年5月任重庆前沿董事长、首席科学家；2013年5月至2018年4月任重庆前沿执行董事；2013年1月至2016年3月任前沿有限董事长、首席科学家；2015年9月至今兼任东南大学产业教授；2016年3月至今任前沿生物董事长、首席科学家。

**CHANGJIN WANG（王昌进）：**男，1958年出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，博士研究生学历。1990年7月至1995年1月历任Schering-Plough Corporation（美国先灵葆雅公司）高级科学家、副主任科学家、主任科学家；1995年2月至2001年1月历任Packard Biosciences Inc商务开发经理、AlphaScreen技术及系统部总监、授权并购及加盟部总监；2001年1月至2002年2月任Cellomics Co.商务开发和市场营销副总裁；2002年4月至2004年8月任TaiGen Biotechnologies Co.商务开发副总裁；2004年9月至2006年10月任Abmaxis Co.商务开发副总裁；2006年11月至2008年11月任Vivus Inc.商务开发副总裁；2009年1月至2013年1月任重庆前沿首席商务官；2009年3月至2019年3月任株式会社

ABsize董事兼总经理；2013年5月至2018年4月任重庆前沿总经理；2013年1月至2016年3月历任前沿有限董事、总经理；2016年3月至今任前沿生物董事、总经理。

**RONGJIAN LU（陆荣健）：**男，1962年出生，美国国籍，博士研究生学历。1994年7月至1997年3月于南开大学元素有机化学研究所任教；1997年4月至1998年12月任东北大学/哈佛大学医学院博士后；1999年1月至2000年3月任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心高级博士后；2000年3月至2001年11月任Tibotec Inc.科学家；2001年11月至2006年12月历任Trimeris Inc.研究调查员、高级科学家；2007年1月至2009年9月历任Sequoia Pharmaceuticals Inc.首席研究调查员、化学部负责人；2009年10月至2013年1月任重庆前沿副总经理；2013年1月至2016年3月历任前沿有限副总经理、董事；2016年3月至今任前沿生物董事、高级副总经理。

**温洪海：**男，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1988年9月至1992年4月就职于中国人民大学；1992年4月至1996年11月于中国农村发展信托投资公司担任基金信托部业务经理；1996年11月至2000年6月于中企国际投资有限公司担任副总经理；2000年6月至今历任华新世纪投资集团有限公司董事、副总裁；2008年6月至今于重庆农村商业银行股份有限公司担任非执行董事；2018年5月至今任前沿生物董事。

**CHI KIT NG（吴智杰）：**男，1973年出生，中国国籍（香港），拥有香港永久居留权，本科学历。2003年1月起成为香港会计师公会会员，并自2006年6月起成为特许公认会计师公会资深会员；2000年3月至2009年12月，任职于安永会计师事务所保证顾问商业服务部高级经理；2010年12月至2017年2月，担任超威动力控股有限公司非执行董事；2013年12月至今，任苏创燃气股份有限公司财务总监及公司秘书；2017年5月至今任长城汽车独立非执行董事；2017年12月至今任超威动力控股有限公司独立非执行董事；2019年2月至今任前沿生物独立董事。

**王娴：**女，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1989年6月至1991年9月任职于中国建设银行云南分行；1994年6月至1998年6月任职于中国人民银行外资金机构监管司；1998年6月至2016年8月任职于中国证券监督管理委员会机构监管部、基金监管部和市场监管部，历任副处长、处长、副主任；2016年8月至今任清华大学国家金融研究院副院长；2019年2月至今任前沿生物独立董事。

**KAI CHEN（陈凯）：**男，1959年出生，美国国籍，博士研究生学历。1989年6月至

1991年8月任Specialty Laboratories Inc.项目负责人；1993年1月至1997年6月任MedImmune Inc.副总监；1998年3月至2002年6月任NIH技术转让办公室癌症部主管；2002年7月至2008年9月任Iomai Corp.副总经理；2008年10月至2019年1月任MID Labs, Inc.董事长兼总裁；2019年1月至今任MID Labs, Inc.首席执行官。2019年2月至今任前沿生物独立董事。

## （2）监事会成员

本公司监事会由3名监事组成，其中，监事会主席1名。公司现任监事会成员为姜志忠、曹元涛、朱玉婷，其中，姜志忠为监事会主席、职工代表监事。公司监事会成员基本情况如下：

序号	姓名	提名人	职务	任职期限
1	姜志忠	监事会	监事会主席、职工代表监事	2019.02-2022.02
2	曹元涛	监事会	监事	2019.02-2022.02
3	朱玉婷	监事会	监事	2019.02-2022.02

公司监事会成员简历如下：

**姜志忠：**男，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2008年9月至2010年3月任红太阳集团有限公司研发中心研究员；2010年3月至2014年7月任红太阳集团有限公司采购中心采购业务经理；2014年7月至2016年3月任前沿有限采购专员；2016年3月至今任前沿生物采购经理兼监事会主席。

**曹元涛：**男，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2009年8月至2011年7月于北京厚朴京华投资咨询有限公司任金融行业投资经理及分析员；2011年8月至2015年4月于北京力鼎兴业投资管理中心（力鼎资本的基金管理人）任医药投资负责人，同时担任力鼎资本的投资总监；2016年7月至今于深圳宏时资本管理有限公司担任总经理及主管投资合伙人；2018年5月至今任前沿生物监事。

**朱玉婷：**女，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2014年1月至2016年3月历任前沿有限行政人事部专员、经理、副总监；2016年3月至今任前沿生物行政人事部副总监；2019年2月至今任前沿生物监事。

## （3）高级管理人员

公司现有高级管理人员5名，高级管理人员基本情况如下：



序号	姓名	职务	任职期限
1	CHANGJIN WANG（王昌进）	总经理	2019.02-2022.02
2	RONGJIAN LU（陆荣健）	高级副总经理	2019.02-2022.02
3	OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	2019.02-2022.02
4	邵奇	副总经理、财务总监	2019.02-2022.02
5	吕航舟	副总经理	2019.02-2022.02

公司高级管理人员简历如下：

CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）的简历见本节“一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的简要情况之（一）董事会成员”。

**OH ISAMU（王勇）：**男，1968年出生，日本国籍，博士研究生学历。1997年4月至2003年4月任日本大阪大学理学院助理教授；2003年5月至2007年4月任日本大阪大学工学院特任准教授；2007年5月至2010年3月任日本大阪大学特任教授；2010年4月至2016年3月任日本大阪大学招聘教授；2007年1月至今任株式会社ABsize董事长；2015年10月至2016年3月任前沿有限副总经理；2016年3月至2016年4月任前沿生物董事、副总经理兼董事会秘书；2016年4月至今任前沿生物副总经理、董事会秘书。

**邵奇：**男，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006年3月至2012年10月任巴斯夫（中国）有限公司财务主管；2012年10月至2015年12月任大陆汽车投资（上海）有限公司高级财务经理；2015年12月至2016年3月任前沿有限副总经理兼财务总监；2016年3月至今任前沿生物副总经理、财务总监。

**吕航舟：**男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1992年7月至1997年1月任德普生物工程集团有限公司商务部经理；1997年1月至1997年9月任博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理；1997年9月至2013年6月历任辉瑞投资有限公司销售部高级专员、医疗保健业务部地区经理、医疗保健业务北大区经理、公共事务及政策部高级政府事务经理；2013年7月至2015年5月任诺华制药爱尔康（中国）眼科产品有限公司中央及地方政府事务部副总监；2015年6月至2016年3月任前沿有限副总经理；2016年3月至今任前沿生物副总经理。

#### （4）核心技术人员

公司核心技术人员共3名，分别为DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌

进）、RONGJIAN LU（陆荣健）。其简历如下：

**DONG XIE（谢东）：**简历参见本章节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

**CHANGJIN WANG（王昌进）：**简历参见本章节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

**RONGJIAN LU（陆荣健）：**简历参见本章节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”之“1、董事会成员”。

#### （5）公司主要创始人的创业历程

公司主要创始人DONG XIE（谢东）于1995年8月至1996年8月任美国国家癌症研究院Frederick癌症研究与发展中心、生物化学结构项目及生物医学巨型计算机中心助理科学家，于1996年9月至2000年9月任美国国家癌症研究院Frederick癌症研究与发展中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人，2000年6月至2002年8月任Tibotec Inc. 研发总监、全球项目负责人。

为了实现中国原创抗艾新药的梦想，践行“为全球的艾滋病患者、尤其是为中国的患者提供更有效、更安全、更长效的药物”使命，2002年DONG XIE（谢东）回国创业，专注于开发长效注射类抗艾新药的自主研发。经过十几年的坚持和不懈努力，2016年5月III期临床试验提前达到了所有预设的临床终点指标，并于2018年5月获批上市，现已实现产业化和上市销售。

## 2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况及所兼职单位与公司的关联关系

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员主要兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与本公司是否存在关联关系
DONG XIE	董事长、核心	香港建木	董事	是

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与本公司是否存在关联关系
(谢东)	技术人员	建木商务	执行事务合伙人委派代表	是
		南京建木	执行董事	是
		南京玉航	执行事务合伙人委派代表	是
		南京建树	执行事务合伙人委派代表	是
		前沿产业	董事长	是
		南京医桥	执行事务合伙人委派代表	是
		恒昌商务	执行事务合伙人委派代表	是
		Frontier Biotechnologies, Inc.	董事	是
		Frontier Biosciences, Inc.	董事	是
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	董事	是
		Frontier Biosciences Holding Limited	董事	是
		东南大学	产业教授（兼职）	否
CHANGJIN WANG(王昌进)	董事、总经理、核心技术人员	前沿产业	董事	是
		齐河前沿	执行董事	是
		四川前沿	执行董事	是
		WANG & OH LIMITED	董事	是
		利基达	董事	是
RONGJIAN LU(陆荣健)	董事、高级副总经理、核心技术人员	北京前沿	执行董事、总经理	是
		中国药科大学	兼职教授	否
温洪海	董事	华新世纪投资集团有限公司	副总裁	是
		重庆农村商业银行股份有限公司	非执行董事	是
		江苏泓海能源有限公司	董事	是
		新疆鼎邦股权投资有限公司	董事	是
		大连装备创新投资有限公司	副董事长	是
		北京瑞丰投资管理有限公司	董事	是
		青岛天际能源有限公司	监事	否
		北京人寿保险股份有限公司	监事	否
CHI KIT NG(吴智杰)	独立董事	苏创燃气股份有限公司	财务总监及公司秘书	否
		长城汽车股份有限公司	独立非执行董事	否

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与本公司是否存在关联关系
		超威动力控股有限公司	独立非执行董事	否
王娴	独立董事	清华大学国家金融研究院	副院长	否
		UP Fintech Holding Limited	独立董事	否
		海口清闲商务信息咨询服务 有限公司	执行董事兼总经理	是
KAI CHEN (陈凯)	独立董事	MID Labs, Inc.	CEO	否
姜志忠	监事会主席	无	-	-
曹元涛	监事	深圳宏时资本管理有限公司	执行董事兼总经理	是
		海城市三星生态农业有限公司	董事	是
		深圳宏时医疗投资管理有限公司	董事兼总经理	是
		北京玖月投资管理有限公司	监事	否
		北京华以投资管理有限公司	监事	否
		北京到味供应链管理有限公司	监事	否
		江苏长泰药业有限公司	董事	是
		宝星电器（上海）有限公司	董事	是
		珠海宏时投资合伙企业（有 有限合伙）	执行事务合伙人	是
朱玉婷	监事	无	-	-
OH ISAMU (王勇)	副总经理、董 事会秘书	株式会社 ABsize	董事长	是
		WANG & OH LIMITED	董事	是
		利基达	董事	是
		Cocolo	董事	是
邵奇	副总经理、财 务总监	香港前沿	董事	是
吕航舟	副总经理	无	-	-

### 3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

#### (二) 董事、监事、高级管理人员所签订的重大协议及其履行情况

截至本招股书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人

签订了相应的《劳动合同》、《聘任合同》和《知识产权保护与商业保密保护协议》等，前述协议目前履约情况良好。除此之外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签订对投资者做出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近二年变动情况

#### 1、董事的变化

截至 2017 年 1 月 1 日，发行人的董事会成员包括 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、唐柯、金荣华。

2018 年 5 月，金荣华先生辞去公司董事职务。2018 年 5 月 26 日，公司召开临时股东大会，同意补选温洪海先生担任公司第一届董事会董事，任期至第一届董事会届满时止。

2019 年 2 月 10 日，公司召开董事会，同意选举 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王嫻、KAI CHEN（陈凯）为第二届董事会董事。2019 年 2 月 26 日，公司召开临时股东大会，同意选举 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、温洪海、CHI KIT NG（吴智杰）、王嫻、KAI CHEN（陈凯）为第二届董事会董事。

#### 2、监事的变化

截至 2017 年 1 月 1 日，发行人的监事会成员包括姜志忠、黄维江、程春根。

2018 年 5 月 26 日，公司召开 2018 年度第一次临时股东大会，同意程春根辞去公司监事会监事的职务，选举曹元涛为公司第一届监事会监事。

2019 年 2 月 10 日，公司召开监事会，同意选举曹元涛、朱玉婷为第二届监事会股东代表监事。2019 年 2 月 26 日，公司召开临时股东大会，同意选举曹元涛、朱玉婷为第二届监事会股东代表监事。2019 年 2 月 10 日，公司召开职工代表大会，选举姜志忠为第二届监事会职工代表监事。2019 年 2 月 26 日，公司召开监事会，同意选举姜志忠为第二届监事会主席。

#### 3、高级管理人员的变化

近两年公司高级管理人员均为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、OH ISAMU（王勇）、吕航舟、邵奇，未发生变化。

#### 4、核心技术人员的变化

近两年公司核心技术人员均为 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健），未发生变化。

发行人上述董事、监事、高级管理人员的变动均履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和《公司章程》的规定。公司最近两年董事、监事和高级管理人员、核心技术人员没有发生重大变化，对公司的持续经营未造成不利影响。

#### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

##### 1、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人以外的主要对外投资情况如下：

姓名	本单位职务	对外投资企业	持股（出资）比例
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	香港建木	95.04%
		南京建木	100.00%
		建木商务	16.63%
		Frontier Biotechnologies, Inc.	59.26%
		Frontier Biosciences, Inc.	17.24%
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	5.65%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	WANG & OH LIMITED	37.50%
		恒昌商务	25.00%
		建木商务	15.99%
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	建木商务	13.43%
		恒昌商务	25.00%
温洪海	董事	无	无
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	无	无
王娴	独立董事	海口清闲商务信息咨询服务有限公司	99.00%
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	无	无
姜志忠	监事会主席	建木商务	0.12%

姓名	本单位职务	对外投资企业	持股（出资）比例
曹元涛	监事	北京华以投资管理有限公司	20%
		嘉兴泓昌投资合伙企业（有限合伙）	66.56%
		珠海宏时投资合伙企业（有限合伙）	9.38%
		北京玖月投资管理有限公司	20%
朱玉婷	监事	建木商务	0.29%
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	Cocolo	100.00%
		株式会社 ABsize	39.90%
		WANG & OH LIMITED	37.50%
		南京建树	11.61%
		建木商务	8.72%
邵奇	副总经理、财务总监	南京医桥	99.99%
		建木商务	6.98%
		南京建树	11.61%
吕航舟	副总经理	建木商务	6.98%

此外，CHANGJIN WANG（王昌进）通过 WANG & OH LIMITED 间接持有利基达 37.50% 股权；OH ISAMU（王勇）通过株式会社 ABsize 和 WANG & OH LIMITED 间接持有利基达 47.48% 股权。根据公司与利基达签订的就 AB001 专利转让等事宜签署的《转让协议》，利基达转让给公司有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权，具体内容参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（九）重要关联交易协议”。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资，与公司不存在实质性利益冲突。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他重大对外投资情况。

## 2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

### （1）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股票情况如下：

姓名	职位	直接持股数（股）	直接持股比例
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理	21,743,750	8.06%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事，总经理	21,059,500	7.81%

（2）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属间接持有发行人股份情况如下：

姓名	职务/身份	间接持股主体	在间接持股主体的股份/份额比例	间接持股主体持有公司股份比例
DONG XIE（谢东）	董事长	香港建木	95.04%	26.18%
		南京建木	100.00%	5.16%
		建木商务	16.63%	6.38%
		南京建树	0.00%	0.96%
		南京玉航	0.00%	3.44%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事兼总经理	建木商务	15.99%	6.38%
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事兼高级副总经理	建木商务	13.43%	6.38%
姜志忠	监事会主席	建木商务	0.12%	6.38%
朱玉婷	监事	建木商务	0.29%	6.38%
OH ISAMU（王勇）	副总经理兼董事会秘书	Cocolo	100.00%	1.30%
		南京建树	11.61%	0.96%
		建木商务	8.72%	6.38%
邵奇	副总经理兼财务总监	建木商务	6.98%	6.38%
		南京建树	11.61%	0.96%
王佩	邵奇之配偶	南京玉航	6.46%	3.44%
吕航舟	副总经理	建木商务	6.98%	6.38%
李国莲	吕航舟之母亲	南京玉航	21.42%	3.44%
		南京建树	72.92%	0.96%

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。



## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、姜志忠、朱玉婷、邵奇、OH ISAMU（王勇）、吕航舟等公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员依据与公司签订的劳动合同及公司的薪酬管理制度等自公司领取月度固定工资、年度考核奖金等。

根据第二届董事会第一次会议及 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《独立董事津贴管理办法》，CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯）等公司独立董事津贴标准为每年 10 万元。

公司已设立了薪酬与考核委员会，并由其根据《公司章程》及法律法规，负责制定公司董事、监事、高级管理人员的整体薪酬方案。

2019 年 5 月 10 日和 2019 年 6 月 2 日，发行人分别召开第二届董事会第三次会议和 2019 年第三次临时股东大会，审议确认了报告期内各期向关键管理人员支付的薪酬。独立董事亦对此发表了独立意见。

### （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员领取的薪酬总额占发行人利润总额的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额	272.97	1,047.17	542.55	433.96
利润总额	-4,228.18	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
薪酬总额占利润总额的比例	-6.46%	-4.24%	-8.31%	-18.48%

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年度任职期间从本公司及下属企业领取薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

姓名	职务	2018 年度薪酬（税前）
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	235.75
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	235.44
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	215.58
温洪海	董事	-
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	-
王娴	独立董事	-
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	-
姜志忠	监事会主席	15.82
曹元涛	监事	-
朱玉婷	监事	-
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	110.13
邵奇	副总经理、财务总监	121.39
吕航舟	副总经理	113.05

注：1、温洪海和曹元涛未在公司领取薪酬；2、CHI KIT NG（吴智杰）、王娴、KAI CHEN（陈凯）和朱玉婷任期自 2019 年 2 月 26 日起，因此 2018 年度未作为董事或监事的身份从公司领取薪酬

#### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他待遇及退休金计划

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在享受其他待遇或退休金计划的情形。

#### （五）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

建木商务系为实施发行人的员工激励计划而成立的合伙企业，其基本情况参见本章节之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）其他持股 5%以上主要股东的情况”之“4、建木商务”。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况。

## 十一、员工及其社会保障情况

### （一）员工人数及变化情况

公司及其子公司报告期内员工人数及变化如下：

年份	人数
2019年3月31日	201
2018年12月31日	181
2017年12月31日	136
2016年12月31日	108

### （二）员工结构情况

截至2019年3月31日，公司员工结构如下：

#### 1、员工专业构成

专业	人数	占比
管理人员	33	16%
研发人员	35	17%
市场及销售人员	30	15%
生产人员	73	36%
质量控制人员	30	15%
合计	201	100%

#### 2、员工学历构成

学历	人数	占比
硕士及以上	32	16%
本科	96	48%
大专	54	27%
大专以下	19	9%
合计	201	100%

#### 3、员工年龄构成

年龄段	人数	占比
30岁（含）以下	102	51%
30-40岁（含）	69	34%
40-50岁（含）	21	10%

年龄段	人数	占比
50 岁以上	9	4%
合计	201	100%

### （三）社会保障制度、住房公积金制度执行情况

公司根据国家 and 地方的有关规定与所有员工签订了《劳动合同书》，按照国家有关规定和省、市关于建立和完善社会保障制度的配套文件，为境内正式员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险，建立了住房公积金制度。

公司报告期内社会保险和住房公积金的缴纳人数情况如下：

项目名称	年度	员工人数	实缴人数	缴费人数占比
社会保险	2019 年 3 月末	201	194	97%
	2018 年末	181	176	97%
	2017 年末	136	131	96%
	2016 年末	108	98	91%
住房公积金	2019 年 3 月末	201	191	95%
	2018 年末	181	173	96%
	2017 年末	136	127	93%
	2016 年末	108	94	87%

出现前述未缴纳社会保险和住房公积金的原因如下：

- （1）公司退休返聘人员不需缴纳社会保险及住房公积金；
- （2）员工在当期入职或离职，导致缴纳社会保险、住房公积金出现数据滞后；
- （3）部分外籍员工未缴纳社会保险及住房公积金；
- （4）部分员工自愿放弃缴纳住房公积金等。

根据公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的合规证明，公司报告期内没有因违法违规而受到处罚的情形。

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

（1）本人将支持、督促公司遵守国家 and 地方的有关规定，履行为员工办理并缴纳医疗保险、基本养老保险、失业保险、工伤保险、生育保险及住房公积金义务，并承担相应责任。

（2）如因公司及其合并报表范围内子公司所属的社会保险和/或住房公积金的主管部门的要求或决定，公司及其合并报表范围内子公司需为员工补缴社会保险和/或住房

公积金或承担任何罚款或损失的，本人愿意向公司及其合并报表范围内子公司进行无条件全额连带补偿。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主要业务情况

#### （一）发行人的主营业务、主要产品的基本情况及主营业务的收入构成

##### 1、主营业务

发行人成立于 2013 年，是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病新药，两个处于美国 II 期临床阶段、已获专利（或专利许可）、且具有明确临床疗效的在研新药。同时，公司拥有行业先进的长效多肽药物研发实力、经验丰富的研发团队、GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队，覆盖从创新药物发现、临床前研发和全球临床开发、生产与销售的全产业链，在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有全球竞争力。

公司由三名国家特聘专家 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）共同创立，是中国艾滋病新药的领军企业、国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位、南京市的“培育独角兽企业”。

公司自成立以来聚焦长效多肽领域的新药研发，针对未满足的临床与患者需求，注重差异化产品开发战略。公司核心产品为国家一类新药、中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效 HIV 融合抑制剂--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018 年 8 月起开始在中国销售，并已开启了海外市场的前期开拓及药品注册。艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，每周给药一次，联合其他抗艾药物治疗可快速、强效抑制病毒并提高免疫能力。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药疗法的重要补充和提升，填补了我国艾滋病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。艾可宁的上市及广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力提供了坚实的基础。

艾可宁独特的作用机制、明确的疗效和优秀的安全性，得到中华医学会感染病学分会艾滋病学组专家的认可和支持。2018年10月，在上市仅仅两个月后，艾可宁即被快速纳入最新版的《中国艾滋病治疗指南（2018版）》（“指南”）。艾可宁是唯一被“指南”推荐为“与其他药物相互作用小”的抗病毒药物，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择；同时，作为国内可及药物中唯一的 HIV 融合抑制剂，被“指南”推荐用于治疗失败患者方案选择中的活性药物。2019年3月，艾可宁被纳入《中国人类免疫缺陷病毒感染者围手术期抗病毒治疗专家共识》，可用于治疗术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者，帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。此外，该《专家共识》指出，面对手术期禁食禁水的 HIV 患者，可使用艾可宁暂时替代口服用药方案；面对因外科疾病需手术治疗时发现的 HIV 感染者，可以将艾可宁作为主要治疗药物之一。

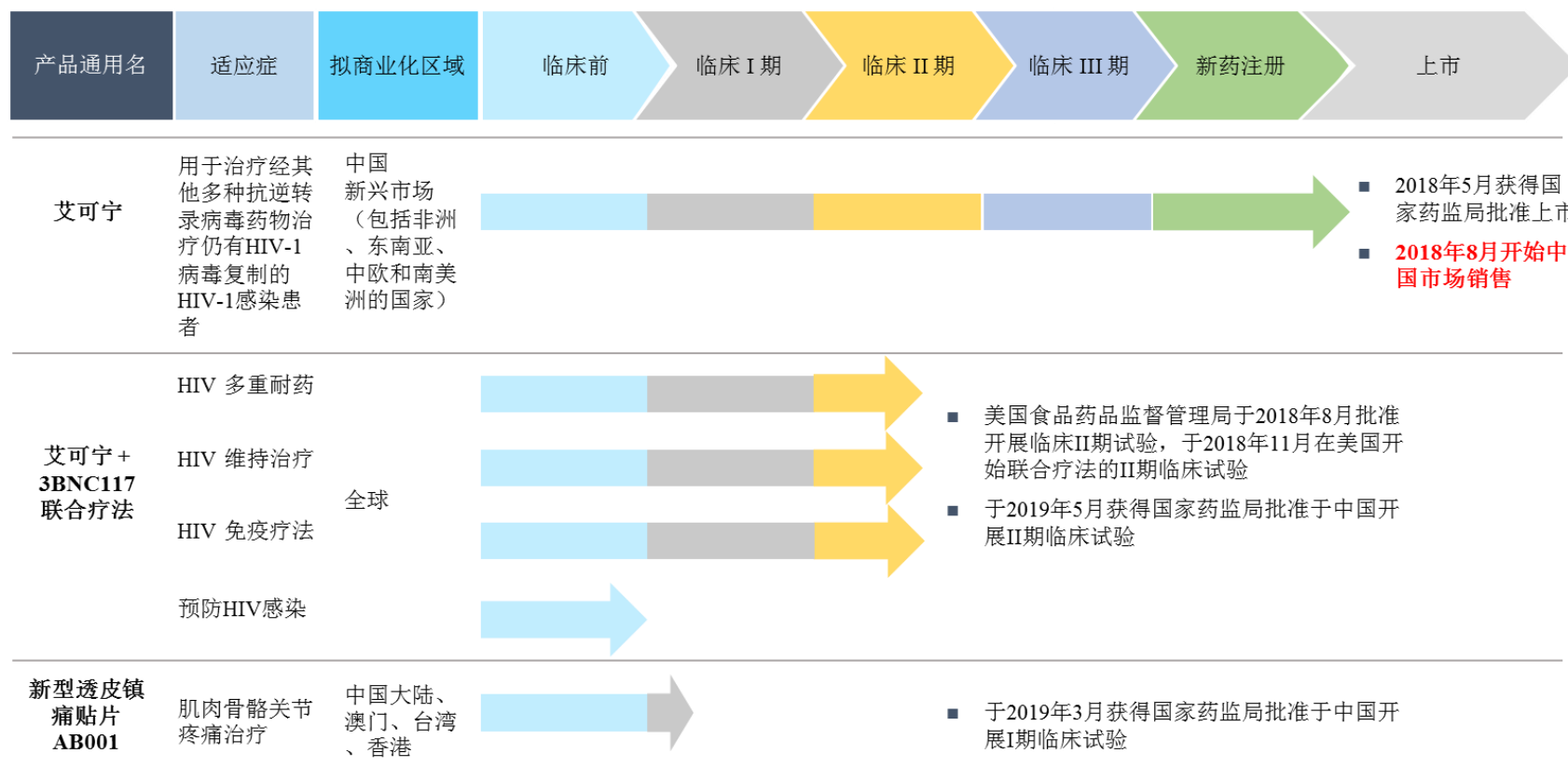
基于自主创新模式，公司积累了大量长效多肽新药开发的经验，并以此开发长效多肽新药。公司在长效多肽新药开发领域的知识积累为公司在研产品管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。本公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个美国 II 期临床开发阶段的新药。其中，艾可宁+3BNC117 联合疗法处于美国临床 II 期，面向全球抗 HIV 病毒市场，适用于艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4种适应症，是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，拟每2周-4周给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈。新型透皮镇痛贴片 AB001 已完成美国 II 期临床试验，将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片。上述研发管线均处于临床开发阶段，且已显示明确临床疗效、成药性较高。如果上述产品能够被成功开发上市，将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

此外，公司正与国内临床专家一起积极开展艾可宁的上市后临床研究，包括艾可宁用于暴露后预防及与其他药物相互作用的临床试验，进一步挖掘艾可宁的临床价值。

## 2、主要产品

公司聚焦长效多肽领域的新药研发、生产及销售，主要产品包括自主研发并获批上市的抗艾滋病新药和两个处于临床开发阶段的创新药物。

截至本招股说明书签署日，公司产品管线及研发进度如下图所示：



注：艾可宁凭借优秀的 III 期临床试验中期数据获国家药监局特殊、优先审评，并获批上市。目前公司正在进行艾可宁的 III 期临床试验。



## (1) 已上市产品

**艾可宁：首款中国自主研发且获批上市的抗艾滋病新药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂**

### 1) 产品概览

艾可宁是本公司自主研发的国家一类新药，在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，与其他抗病毒药物发挥协同作用，做到外阻内抑、机制互补。艾可宁适用于与其他抗逆转录病毒药物联合使用，用于治疗已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者。艾可宁也为合并症治疗药物相互作用的患者，以及因住院、手术或不良反应对口服药不耐受的患者提供了新的用药选择，并且在临床上用于挽救 HIV 危重患者生命的治疗中已经表现出良好的效果。

不同于目前国内已经上市的艾滋病药物，艾可宁具有四个显著特点与优势：

(a) 作用机制独特，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效；(b) 注射方式给药，比口服药起效更快，满足对口服药不耐受的患者用药需求，特别适用于重症患者；(c) 仅需一周给药一次，长效且疗效与世界卫生组织推荐的疗法相当或更优，减少每日用药给患者造成的药物负担及副作用，提高患者用药依从性；(d) 独特的代谢路径，安全性高、副作用小，与其他药物相互作用小。

### 艾可宁产品图例



HIV 病毒是一种传染性逆转录病毒，主要攻击免疫系统中 CD4+T 细胞和巨噬细胞，引起体内免疫细胞水平下降。如患者未及时治疗，HIV 病毒会引发多种机会性感染和相关肿瘤，并可能会导致获得性免疫缺陷综合症，即艾滋病。艾滋病是 HIV 感染最严重的阶段，艾滋病患者的免疫系统将受到严重损害，因此其愈往后愈容易感染严重疾病，即机会性感染，从而使人体无法抵抗感染和其他疾病，最终导致死亡。对 HIV 病毒感染治疗的目标是减少 HIV 相关疾病的发病率和病死率、并通过重建免疫功能，减少其他疾病导致的发病率和病死率，使患者获得正常的期望寿命。目前尚无完全清除 HIV 病毒的方法，艾滋病标准治疗方案为采用具有 3 种或 3 种以上不同作用机制的抗逆转录病毒药物的联合用药（以下简称“鸡尾酒疗法”）。自鸡尾酒疗法发明以来，艾滋病的治疗取得了长足的进步，艾滋病也因此成为一种可控慢性病，但其缺点是患者需要终身服药，故而易对患者的身体造成伤害，例如对病人肝肾等器官造成损伤。此外，如果感染者患有其他疾病需要服药时，可能会引发药物相互作用从而产生副作用，造成患者身体不耐受，因此停药。然而，停止用药会增加 HIV 病毒反弹与产生耐药的几率，导致治疗方案失败。因此，艾滋病的治疗急需疗效好、安全性高、用药频次低即长效的新药。

艾可宁通过注射方式每周给药一次，是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 药物，是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药的重要补充和提升，对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。对于合并症治疗药物相互作用的患者，以及因住院、手术或不良反应对口服药不耐受的患者，艾可宁提供了新的用药选择，通过注射艾可宁可以迅速降低患者 HIV 病毒载量，并提高患者免疫功能，解决了对于口服药不耐受患者的用药难题，尤其是其中危及生命无药可救、或用药选择少的重症患者的重大临床问题。艾可宁开启了艾滋病治疗的长效疗法，改善病人用药的依从性，提高了患者的生活质量。

## 2) 技术来源

艾可宁为本公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。

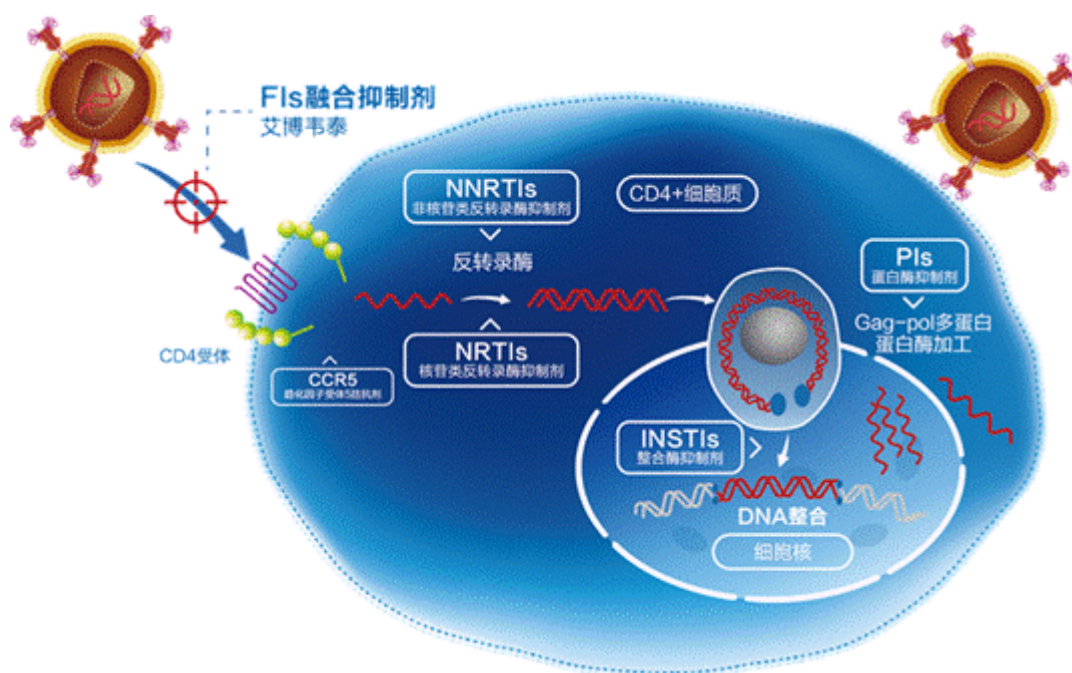
## 3) 专利保护措施

公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利,进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围。目前公司已根据国际《专利合作条约》(Patent Cooperation Treaty, “PCT”)递交了关于艾可宁反离子结构及其制备工艺的国际专利申请,并将在中国、美国等地实现相关专利保护,进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。

同时,公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护。根据美国《药品价格竞争和专利期恢复法》(“Hatch-Waxman 法案”),创新药专利到期后,数据保护时间为5年;根据欧洲“2004/27/EC 法令”,创新药专利到期后,数据保护时间为8年。公司将在专利到期前,根据各国关于延长专利保护的政策,申请专利到期后的药品临床数据保护。

#### 4) 药物作用机制

在作用机制方面,艾可宁是具有抑制 HIV-1 的全新分子及长效功能的新化学个体,是一种长效融合抑制剂,作用于 HIV 病毒感染的第一个环节,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。艾可宁黏附在病毒包膜糖蛋白的 gp41 亚基阻止了病毒与 T 细胞的细胞膜融合所需的构象变化。艾可宁的作用机制如下图所示:



## 5) 临床试验结果

艾博韦泰的 II 期临床试验于 2013 年 4 月至 9 月开展, 采用单中心、开放、单序贯、平行研究, 共入组 20 例受试者, 其中分为设艾博韦泰 160mg 和 320mg 两个剂量组, 每组 10 例。II 期临床试验结果显示, 艾博韦泰联合克力芝治疗 HIV 感染者, 全部患者病毒载量显著下降, 下降  $\geq 1\log_{10}$  的受试者百分比两个组均为 100%。艾博韦泰 160mg 组和 320mg 组 HIV 病毒载量分别下降至检测限下 ( $< 50\text{copies/ml}$ ) 的受试者百分比分别为 11.1% 和 55.6%、HIV 病毒载量  $< 400\text{copies/ml}$  的受试者百分比分别为 77.8% 和 88.9%; 第 47 天, 160mg 组与 320mg 组 HIV 病毒载量分别下降  $1.91 \pm 0.36\log_{10}\text{copies/ml}$  和  $2.20 \pm 0.33\log_{10}\text{copies/ml}$ 。艾博韦泰 320mg 组抗病毒效果明显优于 160mg 组, 显示艾博韦泰在联合克力芝治疗的疗效中起到了重要作用。此外, 艾博韦泰具有良好的安全性, 给药过程中及给药后均未观察到注射位点反应, 受试者对艾博韦泰的耐受性良好。

艾博韦泰的 III 期临床试验于 2014 年 1 月开展, 采用多中心、开放、随机对照、非劣性 III 期临床试验, 计划入组 420 例受试者。截至 2015 年 12 月中期数据, 共入组 208 例受试者。III 期临床试验中期数据显示, 每周一次静脉滴注艾博韦泰联合 LPV/r 的二药组合显示了确定的抗 HIV-1 疗效, 能够显著抑制 HIV-1 的复制。治疗 48 周, 主要疗效指标 HIV RNA  $< 50\text{copies/ml}$  受试者百分率为 80.4%, 相比对照组 (标准二线三药组合) 的 66.0%, 满足非劣性试验设计。此外, 艾博韦泰能有效控制 100,000copies/ml 以上高 HIV RNA 感染者和 CD4 细胞计数低于 100 个/ $\mu\text{l}$  的感染者的病毒复制。安全性良好, 无注射位点反应, 且能够有效避免替诺福韦所致的肾功能损害。艾可宁凭借优秀的 III 期临床试验中期数据获国家药监局特殊、优先审评, 优先审批并获批上市。

## 6) 技术优势及特点

(a) 广谱抗 HIV 病毒活性: 对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。

(b) 长效药物: 在药物长效性方面, 通过将马来酰亚胺活性基团引入至艾可宁的多肽结构上, 使其与人体血清白蛋白上的唯一自由巯基发生反应, 快速形成 1:1 不可逆多肽-白蛋白共轭体, 由此达到药物长效目的。艾可宁在人体内具有 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。

(c) 注射给药方式: 艾可宁通过静脉注射方式给药, 不同于口服给药需要数小时才能通过胃肠消化系统吸收从而充分起效, 通过静脉注射的药物可在患者体内立即起效。当 HIV 病毒感染患者不能服用口服药物时, 如进行手术、患急性肠胃炎或患肿瘤疾病之时, 注射抗 HIV 病毒药物可以保持病毒抑制, 并降低医务人员的 HIV 病毒暴露风险。

(d) 安全性高: 艾可宁的作用靶点是 HIV 病毒表面膜蛋白 gp41, 与人体内的器官、组织和细胞不发生作用; 同时它是一个多肽药物, 在体内经水解变成氨基酸和水, 不经过肝脏代谢, 因此副作用低, 安全性高。

(e) 与其他药物相互作用小: 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, 使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

#### 7) 商业化进程

在药物商业化方面, 自 2018 年 8 月正式上市销售以来, 公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配送协议, 覆盖了华东、华南、西南及东北的主要区域。截至 2019 年 3 月 31 日, 艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。

海外市场销售方面, 艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。公司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, 目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。

艾可宁获批上市入选“2018 年度中国十大医学科技新闻”。2019 年 1 月 9 日, 全国科技工作会议总结 2018 年全国重大科技创新成果, 其中艾可宁作为新药创制领域的重大突破, 与“嫦娥四号”月背登陆、港珠澳大桥开通等各项科技成果一同获得国家科技部肯定。

目前, 公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程, 借助医政改革的时代机遇, 并结合自身发展的实际需求, 有计划地开展国家、各省级医保目录的增补工作及招投标等工作。未来伴随艾可宁从自费到被纳入医保目录, 艾滋病患者使用艾可宁的经济负担将有效降低, 用药可及性将大幅提升, 有助于艾可宁的市场

推广，进一步促进产品销售收入增长。

## (2) 其他在研产品

**艾可宁+广谱中和抗体 3BNC117 联合疗法：全注射、长效、两药组合的抗 HIV 病毒联合疗法，面向全球抗 HIV 病毒市场，适用于多个 HIV 适应症，拟每 2 周-4 周用药一次，具备改变艾滋病治疗模式的潜力**

### 1) 产品概览

公司正加速新药产品线的全球开发，将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法。联合疗法是公司基于艾可宁专利技术、药物机制和临床使用特点，结合广谱中和抗体 3BNC117 研发的抗艾滋病新药，丰富产品的梯次，面向全球抗 HIV 病毒市场，提升公司在艾滋病治疗领域的全球竞争力。

联合疗法的拟定适应症包括：(a) HIV 多重耐药治疗：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抢救新药；(b) HIV 维持治疗：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；(c) HIV 免疫治疗：即通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞(即“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，探索功能性治愈；(d) HIV 预防：包括暴露接触前预防 (PrEP) 及暴露接触后预防 (PEP)。

3BNC117 是全球范围内疗效领先的广谱中和抗体 (bNAbs)，不仅能够和其他抗艾药物一样抑制 HIV 病毒复制，而且可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答。广谱中和抗体 3BNC117 半衰期长，作用于 HIV 病毒上 gp120 的 CD4 结合位点，阻止病毒进入细胞。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不同抗病毒机制，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为一种全注射、长效的两药组合，相比市场上的多种药物口服固定剂量联合治疗的每日给药，将具有显著优势。联合疗法有望在当前艾滋病治疗模式上实现突破，并减少 HIV 病毒携带者的药物负担，具有广阔市场前景。

### 2) 技术来源

艾可宁为本公司自主研发药物，作为艾可宁的专利权人，公司已取得全球主

要市场（包括中国、美国、欧洲、日本）关于该产品的专利。

经美国洛克菲勒大学授权，本公司获得广谱 HIV 中和抗体 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合公司产品用于艾滋病治疗和预防。具体专利许可参见本章节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“（四）正在从事的主要研发项目”之“1、艾可宁+3BNC117 联合疗法”之“（1）技术来源”。

### 3) 药物作用机制

#### （a）3BNC117 作用机制

美国洛克菲勒大学分子免疫学实验室的 Michel Nussenzweig 团队于 2011 年从一名 HIV 感染者（这名感染者自身免疫系统可在不进行抗病毒药物治疗情况下，长期将 HIV 病毒控制在极低水平）体内分离并经结构改造出一种广谱中和抗体 3BNC117。3BNC117 的临床试验结果证明，3BNC117 单药治疗 HIV 病毒感染者显示出明确的抗病毒活性。3BNC117 抗体不仅能够和其他抗 HIV 药物一样抑制 HIV 病毒复制，而且可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答，并具有预防 HIV 病毒感染的潜力。

#### （b）艾可宁+3BNC117 作用机制

基于艾可宁与 3BNC117 在抗 HIV 病毒领域的临床优势，公司将艾可宁与 3BNC117 形成全注射、长效的两药组合，成为完整长效全注射配方，旨在替代口服药物，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒，并激发人体免疫反应，抑制、清除被 HIV 病毒感染细胞（又称“病毒库”），在停药后延迟病毒反弹的时间，探索艾滋病功能性治愈，以及 HIV 病毒预防。

### 4) 技术优势及特点

联合疗法作为一种全注射、长效新药组合，拟每 2 周-4 周给药一次，相比市场上需每日服用的多种口服药物固定剂量联合治疗将具有显著优势。本公司认为，与目前市场上或临床上的主要抗 HIV 病毒药物比较，艾可宁与 3BNC117 的联合疗法具有以下优势及未来发展潜力：

（a）多重耐药治疗：联合疗法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，同时减少病毒耐药性的出现。

(b) 维持疗法: 艾可宁及 3BNC117 抗体均具有长效药物机制, 半衰期长, 拟每 2 周-4 周给药一次, 大幅减少患者用药频率。

(c) 全注射治疗方案: 3BNC117 抗体通过注射方式给药, 与艾可宁联用可以形成全注射方案, 旨在替代现有口服疗法。

(d) 副作用小: 艾可宁+3BNC117 联合疗法仅需要两种药物, 且均通过注射方式给药, 可减少对人体的肝脏和肾脏代谢的副作用。

(e) 探索艾滋病免疫疗法: 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。联合疗法有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞, 使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害, 实现功能性治愈。

(f) 预防 HIV 感染的潜力: 由于艾可宁和 3BNC117 都可阻止 HIV 病毒进入 CD4+ T 细胞(HIV 病毒生命周期的第一阶段), 也可以阻断细胞介导的感染, 公司将探索联合疗法在预防 HIV 病毒感染方面的潜力。现有的 HIV 病毒暴露后预防方案需要在暴露后 72 小时内用药阻断且连续服用多种抗 HIV 病毒药物一个月。作为注射疗法, 联合疗法与口服药相比起效更快且长效, 且拟只需注射 1-2 次即可起到暴露后预防的效果。

联合疗法的具体技术优势及特点参见本章节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“(四)正在从事的主要研发项目”之“1、艾可宁+3BNC117 联合疗法”之“(4)技术先进性及与行业技术水平的比较”之“1) 3BNC117 技术先进性及与行业技术水平的比较”及“2) 艾可宁+3BNC117 联合疗法技术先进性及与行业技术水平的比较”。

## 5) 研发进展

联合疗法已于 2018 年 8 月获得美国 FDA 批准直接进入临床 II 期试验, 公司于 2018 年末开始了在美国的 II 期临床试验, 探索二药组合的剂量、给药频率及适用患者。2019 年 5 月国家药监局批准了联合疗法的中国临床 II 期试验申请, 公司将尽快在中国开展临床 II 期试验。

## **AB001: 新型透皮镇痛贴片**



### 1) 产品概览

AB001 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。治疗肌肉骨骼关节疼痛的用药方式包括: 口服镇痛类药物、透皮贴片以及其他外用药物(如气雾剂和水凝胶)。其中, 口服非甾体抗炎药(NSAIDs)是最常用的消炎镇痛药, 但因其严重胃肠道副作用及心血管风险, 被各国药监机构黑框警告; 而采用透皮给药方式可以避免胃肠道副作用及肝脏代谢的“首过效应”, 降低全身药物暴露量, 大大提高安全性。因此, 近年来发达国家市场透皮贴片的使用率快速增长。公司针对全球广大肌肉骨骼系统疼痛患者对安全有效、质量可控的镇痛贴片的临床需求, 尤其是针对不能耐受口服非甾体抗炎药的副作用, 以及对现有外用镇痛剂不满意的差异化市场需求, 研制新型透皮贴片 AB001。目前, 国内大多数外用镇痛剂多为中药贴膏, 其原理与公司的 AB001 产品的药理不同, 也缺乏符合科学监管要求的临床试验数据证实其安全性和有效性。AB001 采用一种强效 NSAIDs 药物活性成分、全新的制剂配方和工艺技术, 制备成新型透皮镇痛贴片, 在疗效、安全性和使用方便上都具有明显的临床优势。本公司已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期多中心、随机、双盲临床试验, 临床结果显示 AB001 安全、有效、使用方便、临床优势明显, 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优(best-in-class)的贴片。

### 2) 技术来源

2014 年 10 月, 本公司与香港公司利基达订立协议(“利基达协议”)。利基达为公司的关联方株式会社 ABsize(开发 AB001 并于美国完成 AB001 的 I 期临床试验)的附属公司。根据利基达协议, 利基达向公司转让 AB001 的中国相关专利。公司获授独家许可, 可于大中华区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区)开发及商业化 AB001。

具体专利许可参见本章节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“(四)正在从事的主要研发项目”之“2、新型透皮镇痛贴片 AB001”之“(1)技术来源”。

### 3) 药物作用机制

AB001 采用一种强效 NSAIDs 药物活性成分、全新的制剂配方和工艺技术,

药物活性成分分子量小,具有适当的物理化学性质,其油水分离系数处于恰当的范围,易于经皮渗透到疼痛部位,发挥消炎镇痛的疗效;同时大大降低全身药物暴露量,避免胃肠吸收及肝脏“首过效应”,提高安全性,减少副作用。

#### 4) 技术优势及特点

公司与株式会社 ABsize 合作在美国开展了 AB001 的随机双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验,在 9 个临床中心治疗近 150 例慢性腰背痛患者。临床试验数据显示,AB001 相对安慰剂,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。AB001 的具体技术优势及特点如下:

(a) 安全性:体内药物暴露量仅为相同剂量口服药的十分之一,有效避免口服药带来的严重肠胃副作用及肾、心脏毒性。

(b) 有效性:通过国际严格标准临床试验,显著减轻慢性腰背痛患者的疼痛程度,疗效确切可靠。

(c) 便捷性:无异味,不含酒精,贴片基质厚度仅约 0.2 毫米,适合所有皮肤类型和包括关节在内的各个部位;每天使用一次。

AB001 的具体技术优势及特点参见本章节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“(四)正在从事的主要研发项目”之“2、新型透皮镇痛贴片 AB001”之“(3)技术先进性及与行业技术水平的比较”。

#### 5) 研发进展

株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验,本公司已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验,本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据,并用于向国家药监局进行注册申报。公司已在中国提交 AB001 新药临床试验申请,并于 2019 年 3 月获得国家药监局临床试验批文。公司将在中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验,并计划开展关键的中国 III 期临床试验。

## 2、主营业务收入的主要构成

本公司的核心产品艾可宁于 2018 年 5 月获得国家药监局批准上市,并于 2018 年 8 月开始中国市场销售。鉴于艾可宁是原创新药,其销售收入尚处于起步阶段,报告期内,公司营业收入情况如下表所示:

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	227.53	100.00%	191.11	100.00%	-	-	-	-
其中：艾可宁	227.53	100.00%	191.11	100.00%	-	-	-	-
合计	<b>227.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>191.11</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

公司的主要产品艾可宁于2018年8月开始销售，公司营业收入全部依靠核心技术产生，艾可宁是公司目前唯一的主营业务收入来源。

公司的主营业务为新药的研发、生产和销售。报告期内，本公司的主营业务、主要产品没有发生重大变化。

## （二）主要经营模式

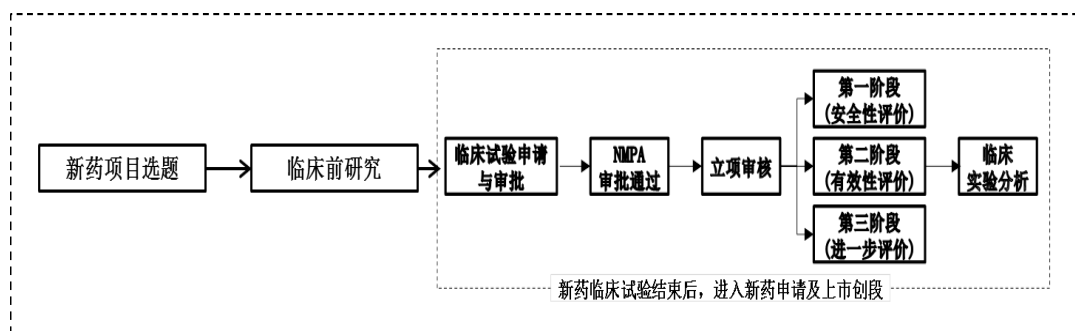
公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到药品生产和商业化的全产业链生物医药企业，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系，关于本公司药物研发模式、采购模式、生产模式及销售模式的分析如下：

### 1、药物研发模式

公司由DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）等国家特聘专家共同创立，并且注重专业人才的吸收和培养。团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

#### （1）新药研发模式

新药研发时间周期长、投入巨大、技术难度高，存在较高的风险，因此医药公司对新药开发的选择及开展均非常慎重。在研发方向选择方面，公司新药研发并非单纯基于技术领先的角度，而是通过分析某个疾病领域未被满足的临床需求以及市场上现有疗法和药物的缺点，并结合公司自身优势确定药物研发方向。公司研发流程如下图所示：



公司采用自主研发、授权引进及合作研发相结合的方式，开展新药研发：

### 1) 自主研发

自主研发模式下，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。

该模式下，公司研发人员对疾病领域未被满足的临床需求、现有治疗手段和药物的局限、市场前景、药物作用机理及靶点、药物的成药性和安全性、企业核心竞争力及专长、风险分析、知识产权、开发费用及时间、竞争产品、以及行业发展趋势和国家政策、等方面进行研究与综合考察，以确定适合本企业研制的药物品种。相关研发人员基于自我研究成果撰写项目论证报告，并组织召开立项论证会，阐述项目立项可行性。

公司在立项前将由专人撰写研发预算以及整体项目研发计划，并组织开题报告会，由项目负责人汇报，由高管团队最终决策项目是否正式立项，并严格审批相关预算及研发计划。立项完成后，公司按新药开发的模式开始创新研究，完成临床前和临床各期试验，根据真实完整的科学数据申报新药注册申请。

公司通过自主研发新药，打造公司核心竞争力，并通过新药上市销售给公司注入较强的内生发展能力，以支撑公司开展持续的新药研发投入及引进新药专利的能力。

### 2) 授权引进

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及所有工作, 最终实现上市销售。

该研发模式下, 公司审慎评估其他企业在研药物的潜力、技术先进性、成药性和安全性、临床数据、市场空间、与公司研发实力的匹配程度、与公司战略的匹配程度、成本等因素作出评价, 并通过严格的内部立项与审评制度决定是否引进药物。公司将根据相应授权或转让协议进行临床试验研究与新药注册申请。

### 3) 合作研发

合作研发是公司与其他公司共同完成创新药的临床前研究或临床试验。

该研发模式下, 公司与合作研发伙伴充分发挥双方在各自领域的特长, 实现专业化分工, 并通过合作研发协议明确最终的研发成果归属, 最终实现上市销售。

#### (2) 专业服务商 (CRO 公司) 在新药研发中的应用

公司主要通过自有的临床医学团队进行研发, 也会委托临床领域专业服务商 (CRO 公司) 提供部分研发服务, 如临床前研究、临床试验开展、病例报告表的设计与咨询、临床试验监查、临床数据管理与统计分析、临床报告总结及撰写等。

公司根据不同的研发管线建立了 CRO 公司名单库, 结合其资质、技术水平、收费标准、服务质量及研究经验等多种因素筛选最适合的 CRO 公司, 并签订了严格的专利权协议及保密协议确保公司权益。

公司在研发过程中可以根据自身需要灵活选择 CRO 公司, 整体研发过程仍由公司自身团队所主导, 因此不存在对 CRO 公司的重大依赖。

## 2、采购模式

公司下设采购部, 按照公司要求采购主要物料、辅料、包装材料、研发材料等。为提升采购管理水平、规范采购流程, 保证采购质量, 公司制订了《采购管理制度》, 以保证公司的各类采购活动有序进行。

### (1) 采购制度

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》、《应付账款管理制度》等制度性文件, 公司的采购均按照相应制度实施。

## (2) 采购流程

根据采购内容的不同，公司可能根据自身需要合理调整相应流程：

### 1) 供应商管理

为保证采购质量，公司建立了健全的供应商管理制度，定期对供应商按照 GMP 的要求及公司内控制度要求进行审核。若相应采购活动涉及新供应商引进，采购人员将对企业概况进行初步调查并填写《供应商基本情况调查表》。后续质量部将按照采购材料的性质对供应商进行资质审查或现场审查，并由审查人员填写《供应商质量体系评估报告》。部分供应商将接受产品质量抽检。评估与审查合格后，才可被纳入《合格供应商名单》。

### 2) 采购订单管理

有采购需求的部门将通过企业 ERP 系统填写采购计划或采购申请表，审批人员根据审批权限进行审批，审批通过后，采购部落实相应采购工作。

### 3) 验收入库管理

原辅料入库前，公司物料管理员将依据合同对货物进行初检（包括对采购物品的名称、规格、数量、批号、生产日期、生产商标识、检验报告单、相应资质等进行检查），初检完成后，物料管理员及时填写《原辅料初检记录表》。

对于有检验要求的物料，质量控制部将取样检验，检验合格后，质量控制部将向物料管理员发放检验报告单、批物料合格证与物料放行审核单。对于可放行物料，物料管理员填写《原辅料收入、发出分类账》完成入库。对于检验不合格的物料，质量控制部将出具不合格检验报告，并通知采购部按照合同约定与供应商办理退货手续。

## 3、生产模式

自艾可宁实现商业化以来，本公司主要采用如下两种形式进行生产：1) 自建生产基地生产；2) 聘请符合资格的委托合同生产企业（CMO 公司）进行原料药生产。

### (1) 自建生产基地生产

公司的生产体系严格按照国家相关法律法规搭建。公司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。

此外，公司已经制订了《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》等全套制度对公司生产流程进行规范。具体执行步骤如下：

#### 1) 生产计划

生产部门将依据创新药物事业部提供的市场开拓计划、生产线产能等因素后对全年的生产数量进行了规划，并制定了《年度生产计划表》，由生产部门总监负责审核。基于《年度生产计划表》，生产部门将基于市场变化与生产实际情况制定每月生产计划表。

#### 2) 原材料领用

生产管理部门根据月度生产安排计划表设计原料药车间和制剂车间每道工序的生产指令单，生产指令单包括消耗物料品名、物料消耗额等信息。仓库严格依据生产指令单的内容，经复核数量、规格等内容后发放物料并填写《需料发料单》。《需料发料单》在各方确认无误后，需要由制单人、发料人、领料审核人、收料人共同签字确认。

#### 3) 不合格材料退还

不合格材料退换需经过质量保证部门批准，同时要查明原因和界定责任，并有相应的防止措施。经批准的不合格材料退回仓库时，需存放于专区或专库，进行有效的物理隔离，并配有明显的不合格标识。

#### 4) 生产过程质量管理

本公司生产过程实行三级质量把关制度。质量控制部参与生产全过程的质量控制，并对关键工序严格执行审核和放行程序；及时纠正可能发生的偏差，并积极向相关部门反馈质量信息，生产过程遵循《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《药品生产质量管理规范认证管理办法》等相关法律法规的要求。

#### 5) 成品入库检验、成品放行

本公司对每批产品必须经过严格的质量检验，质量检验合格、批生产记录审

核合格和批检验记录审核合格后,方可入库和对外销售。

## (2) 聘请 CMO 公司委托生产

公司与 CMO 公司的具体合作模式与流程如下:

1) CMO 公司遴选: 公司质量控制部对受托方的生产管理、技术水平、质量管理、安全环保等情况进行全面的现场审计与评估。质量控制部出具《艾博韦泰委托生产现场审计报告》或《注射用艾博韦泰委托生产现场审计报告》, 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。

2) 工艺转移和验证: 选定候选 CMO 公司后, 公司将向 CMO 公司进行技术转移, 包括原料药的工艺规程, 操作规程、质量标准等。此外, 公司派出专业生产人员对 CMO 公司进行现场技术指导与监督, 确保生产过程符合生产工艺的要求。技术转移后进行试生产、验证批生产, 完成验证生产、产品稳定性考察和工艺和质量对比分析后, 由公司联合 CMO 公司提交 MAH 申请, 通过国家药监局审查后 CMO 公司即可获得生产许可证。CMO 公司通过 GMP 认证后, 即可生产、销售相关产品。

3) 质量控制: 公司与 CMO 公司签订了委托生产合同与质量控制协议, CMO 公司的生产、检验、贮藏、运输各方面均应符合 GMP 法规及相关协议的要求。对发生的偏差、变更、投诉、召回等活动以及第三方审计、官方检查情况应及时通告。公司将定期对 CMO 公司生产的产品进行抽查并填写《MAH 产品现场检查记录》, 确保其生产活动按照国家相关法规和双方签订的合同执行。

CMO 公司需在协议约定的时限内完成合格产品的制造, 公司根据协议进行付款。

## 4、销售模式

### (1) 销售部门设置

公司设立创新医疗事业部负责国内市场推广和品牌建设。创新医疗事业部下设医学信息沟通部、市场推广部、市场准入部、商务部进行药品信息的宣介和市场推广, 其中医学信息沟通部主要负责向临床医生介绍产品信息并采集临床信息; 市场推广部门主要负责产品的推广策划; 市场准入部主要负责市场准入的相关手



续办理与政府沟通；商务部主要负责国内市场分销渠道构建以及与经销商、DTP药房的谈判。四大部门共同推动艾可宁的中国商业化运作。

海外市场方面，公司建立了海外业务部负责海外市场的开拓。海外业务部负责艾可宁的海外业务开拓、合作伙伴的筛选、评估、合作模式的谈判、出口及合作推广协议的签署。公司的合作伙伴负责其当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等。

## (2) 推广模式

基于公司处方药的产品属性，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式以公众为对象的广告宣传。针对公司产品较新且专业性较强的特征，公司通过自建团队向临床医生进行产品推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈，促进临床合理用药。

公司学术推广活动主要包括：大型学术推广活动、区域学术推广活动、其他专业学术推广活动。大型学术推广活动包括国内外大型学术会议、专题学术大会；区域学术推广活动包括省域学术会议、医院院内探讨会、城市学术沙龙等；其他专业学术推广活动包括与医学媒体杂志刊登用药信息、临床研究结果、产品应用最新进展等内容。

## (3) 价格体系

公司根据市场调研结果、研发成本核算、竞争产品市场销售价格等因素，制定了艾可宁在终端的销售价格，各省市终端销售价格一致。公司结合不同区域市场的市场准入差异性，给予合作分销商一定差异的出厂价格折让，给予不同的出厂价格，主要考虑因素包括经销商的终端覆盖能力、配送成本、回款能力、配套服务等。报告期内公司给予不同经销商的销售价格差异较小，与各经销商之间的销售真实、公允。

截至2019年3月31日，公司尚未有产品被纳入医保范围。若未来公司产品被纳入医保目录，公司将根据医保支付标准调整产品销售价格。

## (4) 公司销售模式

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。处方药是必须凭执业医师或执业

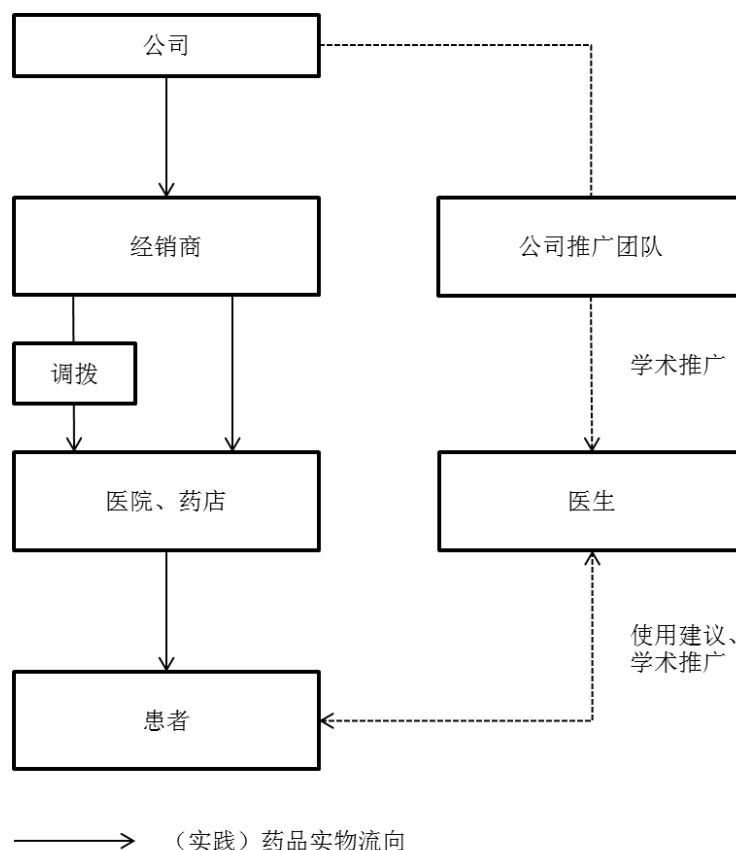
助理医师处方方可调配、购买和使用的药品；非处方药是不需要凭医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。公司产品艾可宁属于处方药，采用经销商模式及 DTP 药房模式进行销售。

### 1) 经销商模式

在该模式下，由本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。

公司定期与拥有 GSP 资质的经销商签订《购销协议》约定双方义务、采购价格、回款方式、退换货等条款。双方在本协议的基础上，就每笔订单分别签订销售合同/订单，约定每笔订单的采购量、发货时间等条款。

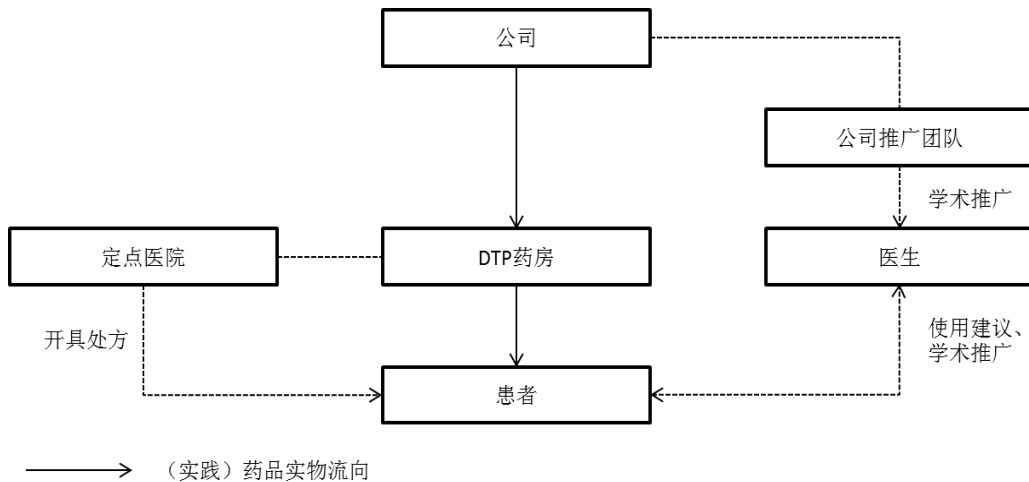
由于公司药品专业属性强且上市时间较短，公司建立了专业学术团队，通过参与学术会议与临床医生及业内专家交流艾可宁产品特点、基础理论、临床疗效、安全性、研究成果等达成营销推广的目的。经销商模式的流程图如下所示：



## 2) DTP 药房模式

DTP 即为 Direct to Patient，即直供患者模式，患者凭借处方进行购买。该模式可以省去药品进入医院的繁杂招标手续且压缩流通环节，同时可以满足患者的用药需求。

公司定期与具有相关 GSP 资质的药房签订销售协议，并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。该类 DTP 药店通常位于特定医院周边或院内，患者凭借处方购买药品并在医院完成注射。DTP 药房按需采购公司药品，不承担产品在医院的推广工作，相关学术推广工作仍由公司负责。DTP 药房销售模式如下图所示：



## (5) 海外销售

艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家，公司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，目前已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册。未来，公司将积极拓展公司产品的海外销售，并借助艾可宁的全球销售网络以及寻求与跨国药企合作，以实现联合疗法在全球市场的覆盖和销售。

## 5、盈利模式

公司以新药研发、生产与销售作为核心主业。截至报告期末，公司尚未实现盈利。公司将持续开拓市场，构建覆盖海内外的销售网络，形成更为稳定的供应商及客户关系，提升销量，提高盈利水平。

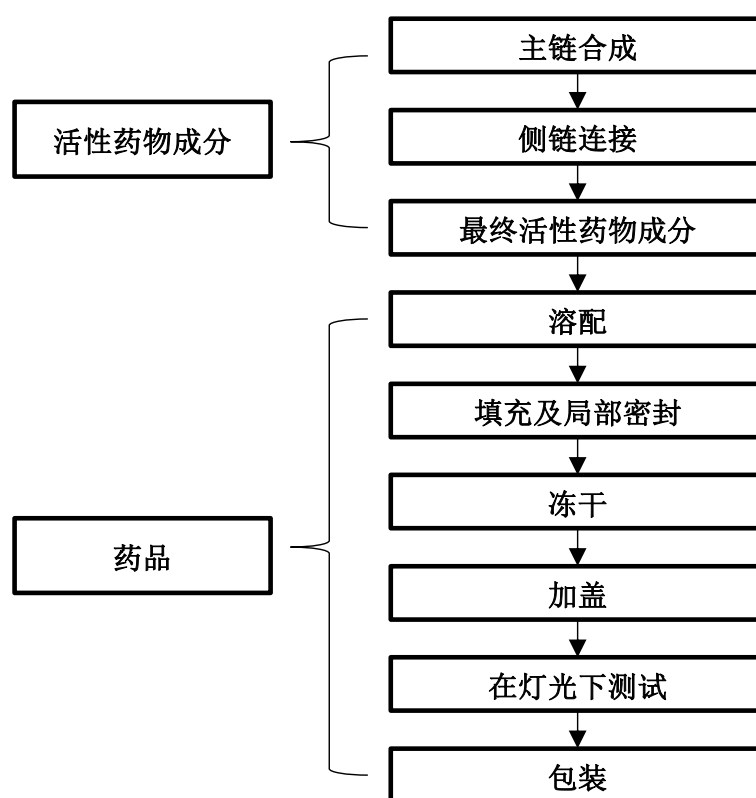
### (三) 设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

公司成立于 2013 年，自设立以来一直专注于新药研发。2018 年 8 月，公司第一款新药获批上市，标志着公司成为一家集新药研究开发、生产制造及市场营销为一体的创新药企业。目前，公司拥有一个已上市且在全球主要市场具有专利的原创新药，两个在临床 II 期试验阶段、已获专利（或专利许可）的重要研发产品。

报告期内，公司主营业务、主要产品和主要经营模式未发生重大变化。

### (四) 主要产品的工艺流程图

公司主要产品艾可宁的工艺流程包括活性药物成分生产流程以及药品生产流程。活性药物生产关键流程包括主链合成、侧链连接等。药品的生产中比较关键的流程为溶配与冻干。以下流程图列示了艾可宁活性药物成分及最终药品的生产过程：



公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。本公司对药品生产的质量规格进行了技术规定，使药品能满足国内外市场销售的

要求。

艾可宁的活性药物成分(艾博韦泰)生产工艺流程包括主链合成、侧链连接及成品制备三个阶段,其中主链合成和侧链修饰采取固相合成法,在固相树脂上完成肽链分子的合成。

注射用艾可宁的工艺流程包括溶配、无菌过滤、灌装及局部密封、冻干、加盖、灯检、包装等工序。公司建设了高标准的多肽原料药和冻干粉针剂生产设施。公司现有生产设施包括合成区、纯化区、制剂区、检测区、仓储区和公用系统区域。

**(五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力**

**1、生产经营中涉及的主要环境污染物及治理措施**

目前,公司核心产品艾可宁由公司生产。公司结合生产环节制定了全面的环境保护制度体系,涵盖了生产过程中可能产生的污染物管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程及突发环境事件应急预案等。

截至 2019 年 3 月 31 日,公司的生产基地已通过 GMP 认证,公司制定了《危险废弃物处置应急预案》、《固体、液体废弃物污染环境防治管理规程》、《环境因素、危险源识别和评价规程》、《突发环境应急预案》等与环境保护相关的制度。

公司生产过程中产生的主要污染物分为三个方面:废水、废气、固废。其中废水的污染排放因子主要为化学需氧量、氨、总氮、总磷等。废气的污染排放因子主要为挥发性有机物。固废组成包括工艺活性炭、生产废有机溶剂、生产包装、培养基、沾染性废物等。

前沿生物生产经营中涉及的主要污染物来源和具体治理措施情况如下:

序号	污染物	治理措施情况
1	废气	在大气排放中,本公司对车间、实验室气体、原料仓库统一收集,新建了活性炭吸附塔 3 台(其中一台属于园区配备),并定期更换活性炭、定期监测,保证大气排放达标。
2	废水	生产废水主要是设备清洗和生活废水,针对高浓度的废水公司统一收集,交由危废处置单位统一处理。对于低浓度的废水及生活废水,公司排入园区内的污水管道统一处置。
3	固体废物	在固废管理中,本公司与有资质的危废处理单位,包括南京凯燕环保科技有限公司、江苏盈天化学有限公司、江阴市江南金

		属桶厂有限公司、南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司等签订了固废处理合同。
4	噪音	噪声来源空压机。对于空压机的噪音，采取隔声、基础减震、消声等措施，工厂运营期间噪声符合《GB12348-2008》的三类标准，白天不超过 60db，夜间不超过 50db。

## 2、环保支出

报告期内，本公司为遵守适用环境保护规则及法规所产生的直接成本约为人民币 144.74 万元。该等成本不包括因环保合规规定而产生的有关物业、厂房及设备的历史资本支出。其具体构成如下：

单位：元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年	2017 年	2016 年
固体废物处理费	-	29,126.21	-	-
废液处理费	236,113.22	648,743.83	191,589.74	-
水、气、声检测费	-	4,716.98	5,660.38	-
环保设备/耗材购置费	-	253,448.28	-	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	7,075.47	7,075.47	-	24,271.84
企业达标排放整治报告	-	-	18,867.92	-
安全现状评价	-	10,377.36	10,377.36	-
<b>合计</b>	<b>243,188.70</b>	<b>953,488.13</b>	<b>226,495.40</b>	<b>24,271.84</b>

未来，伴随本公司新建生产设施并扩展制造及生产活动，本公司将持续加大在环境保护相关措施的投入。

## 3、因环境保护原因受到处罚的情况及是否符合国家关于环境保护的要求

发行人的生产经营活动符合国家环境保护方面的法律、法规和政策规定的要求。报告期内，发行人未发生重大环境污染事故，不存在任何违反环保部门、安监部门、消防部门、公安部门等的各项规章制度的情况，未发生因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的情形。

## 二、发行人所处行业基本情况

### (一) 公司所处行业分类

本公司是一家创新型生物医药企业，主要业务为创新药物的研发、生产和销售。报告期内，本公司的营业收入主要来自治疗艾滋病原创新药“艾可宁”，该产品属于化学制剂药，属于处方药范畴。根据《上市公司行业分类指引》（2012

年修订),公司所属行业为制造业(C)中的医药制造业(C27);根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准》(GB/T 4754-2017),公司所属行业为医药制造业(C27)中的“化学药品原料药制造(C2710)”和“化学药品制剂制造(C2720)”。

## (二)行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策及对发行人经营发展的影响

报告期内,本公司业务涉及于中国及美国开展的临床试验以及中国市场销售,因此同时受到中国及美国行业监管部门有关法律法规的监管。未来,公司将布局海外市场,并通过与具备资质的当地或区域合作伙伴一起,依据当地相关法律法规,开展境外销售。

### 1、行业主管部门

#### (1) 中国行业监管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部和生态环境部等。主要职能如下:

##### 1) 国家市场监督管理总局

2018年3月,中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》,不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局。国家药监局的职责移交新成立的国家市场监督管理总局。国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局是医药行业的行政主管部门,负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督,包括制定相关行政法规及政策、市场监管、新药审批(包括进口药品审批)、药品GMP及GSP认证、推行药品安全性评价等。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

##### 2) 国家卫生健康委员会

2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,将国家卫生和计划生育委员会的职责整合,组建中华人民共和国国家卫生健康委员会。

国家卫生健康委员会的主要职责包括负责起草和拟定卫生、计划生育、中医药事业发展的政策规划、法律法规草案、规章标准和技术规范；负责制定疾病预防控制规划、国家免疫规划、严重及突发公共卫生问题的干预措施并组织落实；负责组织拟订并实施基层卫生和计划生育服务、妇幼卫生发展规划和政策措施；负责制定医疗机构和医疗服务全行业管理办法并监督实施；负责组织推进公立医院改革；负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录。

### 3) 国家医疗保障局

2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局。

国家医疗保障局负责拟定医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革。

此外，国家医疗保障局组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度。

### 4) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的统一全国零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定。

### 5) 生态环境部

生态环境部的前身为中华人民共和国环境保护部，于2008年设立，为国务院组成部门。2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的



国务院机构改革方案,将环境保护部的职责整合,组建中华人民共和国生态环境部,不再保留环境保护部。

医药行业的投资、生产等均需符合环保相关要求,并由国家环保部及其下属机构等环保部门监督。

## (2) 美国行业主管部门

公司正在美国开展临床试验,美国医药制造行业主要监管部门为美国食品药品监督管理局(FDA)。它是国际药品审核权威机构,由美国国会即联邦政府授权,专门从事食品与药品管理的最高执法机关。药品需经过FDA审查批准后,方可在市场上销售。

## 2、行业监管体制

### (1) 中国行业监管体制

我国药品行业监管相关的法律法规主要涉及到药品开发、新药临床试验、药品审批、药品技术转让、药品生产以及药品流通等方面,涵盖了药品研究、生产、流通、使用等各个环节,具体的法律法规及其主要内容如下所示:

#### 1) 药品管理办法

《中华人民共和国药品管理法》(由全国人大常委会于1984年9月20日发布,自1985年7月1日起施行,于2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日修订)及《中华人民共和国药品管理法实施条例》(由国务院发布于2002年8月4日发布,自2002年9月15日起施行,于2016年2月6日修订,于2019年3月2日修正)为新药研究、药品开发及制造等药品管理事项提供法律框架。《中华人民共和国药品管理法》适用于从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。《中华人民共和国药品管理法实施条例》旨在为《中华人民共和国药品管理法》提供实施细则。

#### 2) 药品注册管理办法

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》(由国家药监局于2007年7月10日发布,自2007年10月1日起施行),其中规定药品注册申请必须包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。

## (a) 新药申请

根据《药品注册管理办法》，药品在生产前必须注册并由有关机关批准。《药品注册管理办法》规定了药品注册申请的标准及要求，药品注册申请分为三类，即新药申请、仿制药申请、进口药品申请。新药申请注册程序适用于境内外均未上市的创新药以及境内外均未上市的改良型新药。仿制药申请注册程序适用于仿制境外上市但境内未上市原研药品以及仿制境内已上市原研药的药品。进口药品申请注册程序适用于境外已经上市现申请在境内上市的药品。

根据药物研制规律，原则上药物临床试验按照 I、II、III、IV 期的顺序进行实施，但是也可以根据药物特点、适应症以及已有的数据或其他支持信息，采用灵活的方式进行临床试验。各期临床目的与内容如下所示：

临床程序	主要目的与内容
I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验
II 期临床试验	指药品治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
III 期临床试验	指治疗作用确证阶段，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据
IV 期临床试验	指新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

## (b) 1 类药品特殊检查及快速审批

根据《新药注册特殊审批管理规定》(由国家药监局于 2009 年 1 月 7 日发布并生效)，国家药监局对符合下列情形的新药注册申请实行特殊审批：a) 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂，新发现的药材及其制剂；b) 未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；c) 治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；d) 治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。《新药注册特殊审批管理规定》规定，属于 a)、b) 项情形的，药品注册申请人可以在临床试验申请阶段提出特殊审批的申请；对于属于 c)、d) 项情形的，申请人在申报生产时方可提出特殊审批的申请。

《关于药品注册审评审批若干政策的公告》进一步阐明《新药注册特殊审批管理规定》中的政策，其中：a) 对于新药临床试验申请，实行一次性批准，不

再采取分期申报、分期审评审批的方式；b) 符合要求的药品注册或临床试验，实行单独排队，加快审评审批。

该制度阐明优先审评审批的范围、程序及工作要求，将为防止艾滋病、恶性肿瘤等疾病且具有明显临床治疗优势的药品、具有明显临床价值的且未在中国境内外销售的创新药等开通临床试验审批或药品注册的快速通道。

### 3) 药品临床试验登记

根据《药品注册管理办法》，获得临床试验申请批准后，申请人在药物临床试验实施前，应当将已确定的临床试验方案和临床试验负责单位的主要研究者姓名、参加研究单位及其研究者名单、伦理委员会审核同意书、知情同意书样本等报送国家药监局备案并抄送临床试验单位所在地和受理该申请地的省级药品监管部门。

根据《关于药物临床试验信息平台的公告》(由国家药监局于 2013 年 9 月 6 日发布)，国家药监局批准的在中国实施的所有临床试验均应登陆“药物临床试验登记与信息公示平台”，按要求进行临床试验登记与信息公示，无须报送国家药监局备案。申请人须在获临床试验申请批件后一个月内完成试验预登记，以获取试验唯一登记号，并须在第 1 例受试者入组前完成后续数据登记。获临床试验申请批件 1 年内未完成提交公示的，申请人须提交说明；3 年内未完成首次提交公示的，临床试验申请批件自行废止。

### 4) 国际多中心药物临床试验规定

国家药监局于 2015 年 1 月 30 日发布《国际多中心药物临床试验指南(试行)》(自 2015 年 3 月 1 日起施行)，用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，国际多中心药物临床试验申请人可在不同中心，使用相同的临床试验方案同时开展临床试验。如果申请人计划将源自国际多中心药物临床试验的数据用于向国家药监局申请新药申请审批，除《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定以外，该国际多中心药物临床试验应符合《药品注册管理办法》及相关法律法规的规定，并执行《药物临床试验质量管理规范》。

根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，在境外中心取得的临床试验数据符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国

申报注册申请。对在中国首次申请上市的药品医疗器械,注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据。

#### 5) 药品知识产权保护制度

根据国务院发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,国家开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点,对因临床试验和审评审批延误上市的时间,给予适当专利期限补偿。并且完善和落实了药品试验数据保护制度,药品注册申请人在提交注册申请时,可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内,不批准其他申请人同品种上市申请,申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

#### 6) 上市许可人制度试点方案及相关条例

根据全国人大常委会的授权,国务院于2016年5月26日发布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》,提出了在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、山东、福建、广东、四川10个省(市)开展药品上市许可持有人制度试点。试点区域的药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为MAH。MAH应负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理,并就临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良药物反应监测等承担所有法律责任。

根据《药品上市许可持有人制度试点方案》,对于原料药、生物制品,在申报时,相关受托生产企业应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备生产,在制备过程中应当严格执行GMP的要求。上市许可申请获得批准后,相关受托生产企业可以凭试点品种的批准证明文件申请开展GMP认证,通过认证后,方可生产、销售相关产品;委托关系取消且委托生产品种相对应的药品GMP证书或生产范围是与品种唯一相关的,由受托生产企业所在地省级药品监督管理部门将品种相应的GMP证书或生产范围予以收回或核减。

此外,上市许可持有人可以委托多个受托企业同时生产试点药品,同时持有人需提交技术验证资料。

### 7) 药品生产许可

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业需要获得中国有关省级药品监督管理机构颁发的药品生产许可证；授予该许可证需对厂房设施进行检查，并检查其卫生环境、质量保证体系、管理架构和设备是否符合规定的标准。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》（由国家药监局于 2004 年 8 月 5 日发布并生效，于 2017 年 11 月 7 日修订），药品生产许可证有效期为 5 年，企业必须在有效期届满前的 6 个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监管部门依法对药品生产企业进行监督检查。

### 8) 药品生产质量管理规范

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业应获得中国药品生产的药品 GMP 证书。《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（由卫生部于 2011 年 1 月 17 日发布，自 2011 年 3 月 1 日起施行），是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品生产的全过程，涉及原料、机构与人员、生产场所及设施、设备、生产管理、质量控制、包装运输等各方面。

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》（由国家药监局于 2011 年 8 月 2 日发布），新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证；药品生产企业改建、扩建车间或生产线的，应按本办法重新申请药品 GMP 认证；药品 GMP 证书有效期通常为 5 年，需在证书有效期届满前 6 个月重新申请药品 GMP 认证。

根据《关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知》（由国家药监局于 2015 年 12 月 30 日发布），未取得 GMP 证书的药品生产企业不予换发药品生产许可证，且自 2016 年 1 月 1 日起，各省级药品监管部门将负责所有药品 GMP 认证工作。

根据《药品注册管理办法》，临床试验用药品样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产。

### 9) 药品流通监督管理办法

根据《药品流通监督管理办法》(由国家药监局于 2007 年 1 月 31 日发布,自 2007 年 5 月 1 日起施行),药品生产企业只能销售本企业生产的药品,不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品,不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

#### 10) 医疗社会保障管理制度

人力资源社会保障部于 2017 年 2 月 21 日发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》(“医疗保险药品目录”)规定了基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药费的标准。根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,为支持新药临床应用,我国将进一步:

(a) 完善医疗保险药品目录动态调整机制;(b) 探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制;(c) 及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围;(d) 支持新药研发。各地可根据疾病防治需要,及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围,鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。

纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。“甲类目录”由国家统一制定,各省(区、市)不得调整。“乙类目录”由国家制定,各省级政府可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯,适当进行调整,增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的 15%。“甲类目录”的药品是临床治疗必需,使用广泛,疗效好,同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用,疗效好,同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

根据《关于印发城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法的通知》,基本医疗保险参保人员使用“甲类目录”的药品研发发生的费用,按基本医疗保险的规定支付;使用“乙类目录”的药品研发发生的费用,先由参保人员自付一定比例,再按基本医疗保险的规定支付。个人自付的具体比例,由统筹地区规定,报省级劳动保障行政部门备案。

根据《人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)的通知》(于 2017 年 2 月 21 日发布),国家免费提供

的抗 HIV 病毒药物等, 参保人员使用且在公共卫生支付范围的, 基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金不予支付。

#### 11) 药品定价制度

为进一步完善医药价格改革并推进我国医药卫生体制改革, 2015 年 5 月, 国家发改委与国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合印发了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》, 该通知提出, 自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品外, 取消药品政府定价, 完善药品采购机制, 发挥医保控费作用, 药品实际交易价格主要由市场竞争形成; 并针对专利药品及独家生产的药品, 建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

#### 12) 集中采购及招标

卫生部、国家药监局及其他四个国家部门于 2009 年 1 月 17 日联合发布《关于印发<进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见>的通知》。根据该通知, 县及县以上人民政府、国有企业(包括国有控股企业)等所属的非营利性医疗机构, 必须全部参加药品集中采购, 全面推行网上集中采购, 各省(区、市)要制定药品集中采购目录。集中招标程序以省或市政府机构举办及组织公开招标的形式进行。集中招标程序原则上每年在中国相关省份或城市进行一次。评标由医药专家组成的评标委员会负责。评标专家由政府有关部门批准的专家库中随机抽取。委员会成员评标依据的评价要素包括(但不限于)投标报价、药品质量、疗效、药品安全性、生产企业的资质和信誉、售后服务及创新能力。只有在集中招标程序中中目标药品可由相关地区由政府或国有企业(包括国有控股企业)举办的非营利性医疗机构采购。

为完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制并且规范药品流通秩序, 2019 年 1 月 1 日, 国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发[2019]2 号), 对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署, 选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市开展试点工作。目标任务是实现药价明显降低, 减轻患者药费负担; 降低企业交易成本, 净化流通环境, 改善行业生态; 引导医疗机构规范用药, 支持公立医院改革; 探索完善药品集中采购机

制和以市场为主导的药品价格形成机制。

### 13) 药占比制度

《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》(国卫体改发[2017]22 号)规定,为巩固取消药品加成效果,进一步健全公立医院维护公益性,力争在 2017 年将试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体降到 30%左右,北京市《医药分开综合改革实施方案》也同样提出 30%的目标。药占比的指标限制使得公立医院对新药的引进格外谨慎。

2019 年 1 月 16 日,国务院办公厅印发《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发[2019]4 号),绩效考核指标中强调使用合理用药,相比单一药占比考核指标考核更加精细化,未来合理用药水平将有所上升,有利于公司药品艾可宁的推广。

## (2) 美国行业监管机制

### 1) 药品开发及批准

若公司产品拟申请在美国注册并上市销售,需依据美国食品药品监督管理局的法律法规和相关行业指南的具体要求,完成临床前研究、临床研究、商业化生产规模 GMP 认证检查,并取得 FDA 批准。

### 2) 临床前研究

支持新药上市申请所需的数据产生自两个不同的开发阶段:临床前研究阶段及临床试验阶段。就新化学制剂而言,临床前研究阶段通常需评价药物的合成活性成分、开发配方及生产过程。此外,新药申请人需在实验室里进行药物非人体毒理学、药理学及药物代谢研究,以支持随后的临床试验。进行临床前研究必须遵守联邦法规,包括良好的实验室操作规范。

### 3) 临床试验

在新药临床试验申请的过程中,申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案。新药临床试验在 FDA 受理申请 30 天后自动生效,若 FDA 就拟进行的临床试验提出疑虑或问题并要求 30 天内暂停临床试验,则临床试验终止。



候选药物通过药监局审批后,即进入上市前临床试验阶段。上市前临床试验一般可以分为三期,这三个阶段可能重叠或合并,称为临床试验的I期、II期及III期。

新药临床试验需每年向FDA递交临床试验结果的进度报告;若临床阶段出现严重不良反应,则申请人需增加报告提交的频率。FDA通常会检查一个或多个临床试验场所,以确保符合申请人的药物符合临床试验质量管理规范及其所提交的临床数据完整。同样,若临床试验未根据机构审查委员会的要求进行或药物可能会给患者带来不可预期的重大伤害,该临床试验可能被终止。

#### 4) 提交新药上市申请及FDA审查程序

临床试验完成后,申请人将临床前研究及临床试验结果,标签、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至FDA。新药上市申请必须包含足够的安全性及疗效证据。新药上市申请必须获得FDA的批准,方可在美国进行销售。

FDA审查所有提交的新药上市申请,随后受理申请并备案。FDA于收到新药上市申请后60天内对其进行初步审查,并于收到提交后的第74天通知申请人,以决定申请所提交数据是否充分且足以进行实质性审查。申请一经批准备案,FDA则开始对新药上市申请进行深度审查。

提交新药上市申请经受理并备案后,FDA将对申请新药进行深度审查,以界定申请药物及其预期用途是否安全及有效,以及是否按照现行药品生产质量管理规范生产药品,以保证及维持药物的特性、药力、质量及纯度。FDA可将新药或在研药物申请送交至咨询委员会(通常为包括临床医生及其他专家的专家组),以供其等进行审查及评估。FDA在最终结果的判断当中不受顾问委员会推荐意见的约束。

在批准新药上市申请时,FDA将对新药的生产设施进行预批准检查,以确定新药生产设施是否符合现行药品生产质量管理规范。

#### 5) FDA快速审查及批准项目

FDA设有快速审查资格、快速审批及优先审查等多个审查方式,旨在加快及简化部分药物的审查。

为满足快速审查资格，申请药品必须用于治疗严重或危及生命的病症，且呈现出有能力解决该疾病或病症尚未满足的医疗需求。根据快速审查计划，申请人可提交快速审评申请，FDA 必须在收到申请人申请后 60 天内作出是否授予申请人快速审查资格的决定。

一般而言，FDA 将优先审查资格授予治疗效果改善显著的药物或可提供独有疗法的药物。优先审查资格意味着 FDA 审查申请的时间将从十个月缩至六个月。该六个月及十个月的审查期由“提交”日期起计算。

《FDA 安全及创新法案》已对 FDA 的快速审批规定进行整理及扩展，根据该规定，FDA 可基于疾病或病症的严重程度、罕见程度或流行程度以及代替治疗的可及性来判断是否适用快速审批。获得审批的条件之一为 FDA 可能要求获得快速审批资格的药物申请人进行 IV 期临床或上市后研究。

### 3、行业主要产业政策

生物医药产业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性新兴产业。国家近年来陆续出台的支持性的行业政策及法律法规对公司未来经营发展营造了有利的外部环境，主要产业政策如下表所示：

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
1	《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	新药创制、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治被定为国家 16 个科技重大专项之一。明确了我国重大疾病防治水平需显著提高，其中艾滋病、肝炎等重大疾病需得到遏制，新药创制取得突破并具备产业发展的技术能力。	国务院	2006 年 2 月
2	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药。进一步加快创新药物审评是其中的首条意见，对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评，鼓励和支持高水平、有临床价值的创新药物研发。	国家药监局	2013 年 2 月
3	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。	国务院	2015 年 3 月

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	坚持战略和前沿导向,集中支持事关发展全局的基础研究和共性关键技术研究,更加重视原始创新和颠覆性技术创新。聚焦目标、突出重点,加快实施已有国家重大科技专项,部署启动一批新的重大科技项目。加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。	全国人民代表大会	2016年3月
5	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	鼓励企业加强技术创新,提高核心竞争能力,完善政美学研用的医药协同创新体系;加快质量升级,促进绿色安全发展,全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范(GMP),优化产业结构,提升集约发展水平,并紧密衔接医改,营造良好市场环境。	国务院	2016年3月
6	《“健康中国2030”规划纲要》	巩固完善国家基本药物制度,推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策,增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。保障儿童用药。完善罕见病用药保障政策。建立以基本药物为重点的临床综合评价体系。按照政府调控和市场调节相结合的原则,完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策的衔接,坚持分类管理,加强对市场竞争不充分药品和高值医用耗材的价格监管,建立药品价格信息监测和信息公开制度,制定完善医保药品支付标准政策。	中共中央、国务院	2016年10月
7	《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	围绕构建可持续发展的生物医药产业体系,以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点,推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级,整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系,提升关键原辅料和装备配套能力,支撑生物技术药物持续创新发展。	国务院	2016年11月
8	《医药工业发展规划指南》	指出重点发展化学新药,紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发。重点发展针对病毒感染的创新新药。	工业和信息化部等六部门	2016年10月
9	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急(抢)救等特殊情况,紧急采购药品或国家医药储备药品,可特殊处理。麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。公立医疗机构药品采	国务院医改办、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务	2016年12月

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
		购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。	部、国家税务总局、国家中医药管理局	
10	《“十三五”生物产业发展规划》	以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。发展治疗性疫苗。以临床价值为核心，在治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等全程进行精准监管，提供安全有效的数据信息，实现药物精准研发。	国家发改委	2016年12月
11	《卫生与健康“十三五”规划》	规划中提出要深入推进医药卫生体制改革，进一步完善医疗卫生服务体系。加强艾滋病检测、干预和随访，最大限度发现感染者和病人，为所有符合条件且愿意接受治疗的感染者和病人提供抗病毒治疗，将疫情控制在低流行水平。鼓励创新药和临床急需品种上市。	国务院	2017年1月
12	《“健康江苏2030”规划纲要》	全面防治重大疾病。健全现代化的传染病监测和预警机制，提高各类传染病的预防、控制和处置能力。继续实施扩大免疫规划，在国家免疫规划的基础上，新增1-2种疫苗纳入地方免疫规划，适龄儿童免疫规划疫苗接种率保持在较高水平。建立健全预防接种异常反应补偿保险机制。切实抓好艾滋病、血吸虫病、结核病等重大传染病防治，加强艾滋病检测、抗病毒治疗和随访管理，疫情保持在低流行水平，100%的血吸虫病流行县（市、区）达到血吸虫病消除标准。	江苏省委、江苏省人民政府	2017年2月
13	《“十三五”国家药品安全规划》	在十三五期间，食品药品监管部门要加强对药品生产企业一致性评价工作的指导，鼓励药品生产企业按照相关指导原则主动开展研究和评价工作，从而推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。同时，该规划也指出，在十三五期间，国家将加大力度健全法规标准体系并加强包括研制环节、生产环节、流通环节和使用环节的全过程的监督，从而保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平，推动我国由制药大国向制药强国迈进，推进健康中国建设。	国务院	2017年2月
14	《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》	最大限度发现感染者和病人，有效控制性传播，持续减少注射吸毒传播、输血传播和母婴传播，进一步降低病死率，逐步提高感染者和病人生活质量，不断减少社会歧视，将	国务院	2017年1月

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
		我国艾滋病疫情继续控制在低流行水平。		
15	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	<p>(a) 建立覆盖城乡居民的基本医药卫生体制, 为中国人民提供安全、有效、便捷及实惠的医疗服务。至 2020 年前, 中国应建立覆盖城乡居民的基本医药卫生制度。</p> <p>(b) 通过分级诊疗体制、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等改革和发展, 完善医疗卫生体制。</p> <p>(c) 改革旨在促进有序的市场竞争, 提高医药卫生体制的效率和质量, 以满足中国人民各种医疗需求。</p>	国务院	2017 年 4 月
16	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	深化公立医院的综合改革需要持续深化药品耗材领域改革, 并首次对高值医用耗材做出了明确的指示, 要求实行高值医用耗材分类集中采购, 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	国家卫生计生委、财政部、国家发改委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、国务院医改办	2018 年 3 月
17	《国家卫生健康委办公厅关于印发国家卫生健康委员会科技重大专项实施管理细则的通知》(附: 重大新药创制科技重大专项实施管理细则、“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项实施管理细则)	<p>传染病专项是为了全面提高我国重大传染病的预防、诊断、治疗和控制水平, 完善国家重大传染病综合防控、应急处置和科学研究三大技术支撑体系, 带动健康相关产业发展, 培养涵盖基础研究、产业转化、科技服务、科技管理等方面的传染病防治科研人才队伍, 为提高人民健康水平, 保证国家安全、社会和谐稳定和经济持续发展提供科技支撑。</p> <p>传染病专项着眼于构建艾滋病、病毒性肝炎等重大传染病的防治体系, 自主研发传染病诊断、预防和防护产品, 制定适合我国国情的重大传染病临床治疗方案和防控策略, 建立与发达国家水平相当的防治技术平台, 为降低发病率、病死率提供科技支撑, 为提升新发传染病应急处置能力提供有效手段。</p>	国家卫健委	2018 年 12 月

#### 4、行业主要产业政策对发行人经营发展的影响

近年来, 我国出台一系列政策支持创新药的发展, 从药品研发、药品审批及药品流通环节等给予支持。具体而言, 行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响如下:

### 1) 国家重点扶持创新药的发展

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》明确指出“坚持战略和前沿导向,集中支持事关发展全局的基础研究和共性关键技术研究,更加重视原始创新和颠覆性技术创新。聚焦目标、突出重点,加快实施已有国家重大科技专项,部署启动一批新的重大科技项目。加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。”根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》,重大新药创制,艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治被列入国家16个重大国家专项之一。这一政策为本公司的新药研发创造了有利的政策环境。国家药监局于2017年12月发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》,进一步明确将为创新药开通临床试验审批或药品注册的快速通道,阐明优先审评审批的范围、程序及工作要求,将为防止艾滋病、恶性肿瘤等疾病且具有明显临床治疗优势的药品、具有明显临床价值的且未在中国境内外销售的创新药等开通临床试验审批或药品注册的快速通道。

### 2) 国家对抗 HIV 病毒药物研发营造良好市场环境

国务院办公厅出台《关于完善国家基本药物制度的意见》,其指出对于国家免疫规划疫苗和抗艾滋病、结核病、寄生虫病等重大公共卫生防治的基本药物,需加大政府投入,降低群众用药负担。公司自主研发的抗艾滋病新药受到上述政策的促进。国家药监局及国家卫生健康委员会于2018年5月17日共同发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》,进一步落实药品优先审评审批工作机制,对防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品,国家药监局药品审评中心建立与申请人之间的沟通交流机制,加强对药品研发的指导,对纳入优先审评审批范围的注册申请,审评、检查、审批等各环节优先配置资源,加快审评审批。《“健康江苏2030”规划纲要》提出“切实抓好艾滋病、血吸虫病、结核病等重大传染病防治,加强艾滋病检测、抗病毒治疗和随访管理”。国家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规为我国创新药研发尤其抗HIV病毒药物研发营造良好市场环境。

### 3) 药品注册管理政策对发行人新药注册进度的影响

为加强药品注册管理,加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾,国家食品药品监督管理局于2017年12月出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》,将防治艾滋病且具有明显临床优势的药品纳入优先审评审批的范围。该政策给国内抗艾滋病原创新药带来了政策利好,一定程度上缓解了临床和上市申报与审批时间过长的情况。另外,国家药监局出台《化学药品注册分类改革方案》,被纳入国家一类新药(指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品)可以区别于其他几类药品的申报程序,按照《药品注册管理办法》中新药的程序进行申报。这一药品注册分类方案利于国家一类新药的研发。

### (三) 公司所处行业基本情况及发展概况

#### 1、艾滋病治疗市场基本情况及发展态势

##### (1) 艾滋病基本情况概览

HIV病毒是一种传染性逆转录病毒,可感染人体免疫细胞,引起体内免疫细胞水平下降。如患者未及时接受治疗,HIV病毒会引发多种机会性感染和相关肿瘤,并可能会导致获得性免疫缺陷综合症,即艾滋病。艾滋病是HIV感染最严重的阶段,艾滋病患者的免疫系统将受到严重损害,因此其愈往后愈容易感染严重疾病,即所谓的机会性感染,从而使人体无法抵抗感染和其他疾病,并最终导致死亡。

HIV病毒感染在中国及全世界传播,成为全球重大公共卫生问题。现已确认两类HIV病毒,即HIV-1和HIV-2。HIV-1为HIV病毒的主要谱系,占全球所有感染人群的95%,而HIV-2主要出现在部分西非国家。目前全球主流抗逆转录病毒治疗主要用于治疗HIV-1感染。

HIV病毒会感染免疫细胞,如CD4+T细胞、巨噬细胞及树突状细胞。从机体宏观角度看,患者感染HIV后会经历感染早期和无症状期,该过程持续几年甚至几十年,此时患者称为HIV携带者。当患者体内CD4<200/uI时,进入艾滋病期成为艾滋病患者,如下为HIV病毒感染期与主要症状:

HIV病毒感染期	主要症状
急性感染期	感染后2至6周左右,HIV病毒通过CD4复制,并在这个过程中摧毁CD4细胞,导致大量病毒的产生和CD4数量的快速下降。

HIV 病毒感染期	主要症状
	患者会出现包括但不限于感冒等症状,若不到医院进行检测难以察觉已被感染。
临床潜伏期	在急性感染期之后, HIV 病毒携带者进入临床潜伏阶段。在该阶段患者没有明显症状,或只有轻微的症状, HIV 病毒继续在较低的水平上复制。对于不接受抗病毒治疗的病毒携带者,临床潜伏期通常会持续十年。
艾滋病期	在该阶段,患者免疫力低下( $CD4 < 200/uI$ )产生各种并发症,包括细菌感染(结核、白色念珠菌感染)及病毒感染(带状疱疹、乳头瘤病毒引起的宫颈癌)等。

截至目前,艾滋病尚未有效治愈方法。通过抗 HIV 病毒药物可以将 HIV 病毒载量控制在血液中检测不到的水平,现有抗 HIV 病毒药物的作用机制如下:

1) CCR5 拮抗剂:一种进入抑制剂。CCR5 是 HIV 侵染靶细胞过程中的主要辅助受体之一,CCR5 拮抗剂可阻止 HIV 病毒与 CCR5 受体结合或附着,从而抑制 HIV 病毒。但该种疗法仅对 CCR5 受体患者有效,对使用 CXCR4 受体患者无效,有一定局限性。

2) 融合抑制剂(Fusion Inhibitors, FIs):一种进入抑制剂,通过干扰 HIV 病毒包膜蛋白与靶向 CD4+T 细胞膜的融合,从而阻断 HIV 病毒进入;该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染。

3) 逆转录酶抑制剂(Reverse Transcriptase Inhibitors, RTIs),逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶,通过抑制这种酶可阻止 HIV 病毒建立 RNA 与 DNA。逆转录酶抑制剂下含核苷酸反转录酶抑制剂 NRTIs (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors) 及非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTI (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors)。NRTIs 是天然核苷的类似物,通过与内源性的 dNTP 竞争性结合逆转录酶的活性而发挥抑制作用;NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶,其作用机制是通过与反转录酶的非底物结合部位上的 1 个变构亲脂部位结合,而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制。

4) 整合酶抑制剂(Integrase Inhibitors, INSTIs),INSTI 可以选择性地抑制 HIV-1 整合酶的活性,阻断病毒 DNA 整合进入宿主细胞染色体,达到抑制病毒复制的目的。

5) 蛋白酶抑制剂(Protease Inhibitors, PIs),蛋白酶是 HIV 病毒复制的关键



物质之一，PI 通过抑制蛋白酶的水解活性，阻止 HIV 病毒前蛋白的裂解和形成成熟的感染性病毒粒子，从而抑制病毒复制。

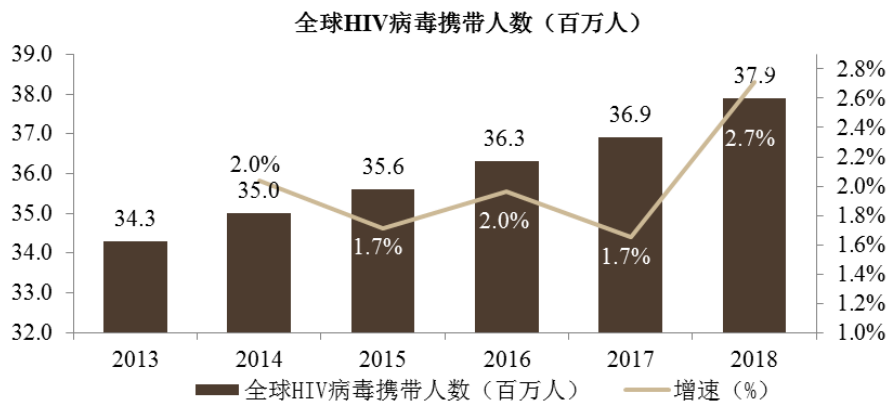
目前临床上大多采用以上三种或三种以上的药物联合使用，每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而避免单一用药产生的抗药性，即为鸡尾酒疗法，亦被称为“高效抗逆转录病毒治疗”(Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART)。

此外，HIV 治疗方法有初治与经治两类方案。当初治方案对患者已无效或者不耐受，即需进行换药。根据《中国艾滋病治疗指南（2018）版本》，中国艾滋病患者的换药标准为：在持续进行鸡尾酒疗法治疗的患者中，开始治疗（启动或调整）48 周后血浆 HIV RNA 持续 >200 拷贝/mL；或病毒学反弹，即为在达到病毒学完全抑制后又出现 HIV RNA ≥200 拷贝/mL 的情况。若符合上述标准，即需换药，采取 HIV 经治方案治疗。

(2) 全球艾滋病治疗市场

1) 全球艾滋病治疗市场基本情况及发展态势

根据 UNAIDS，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3,790 万人，变化趋势如下图所示：

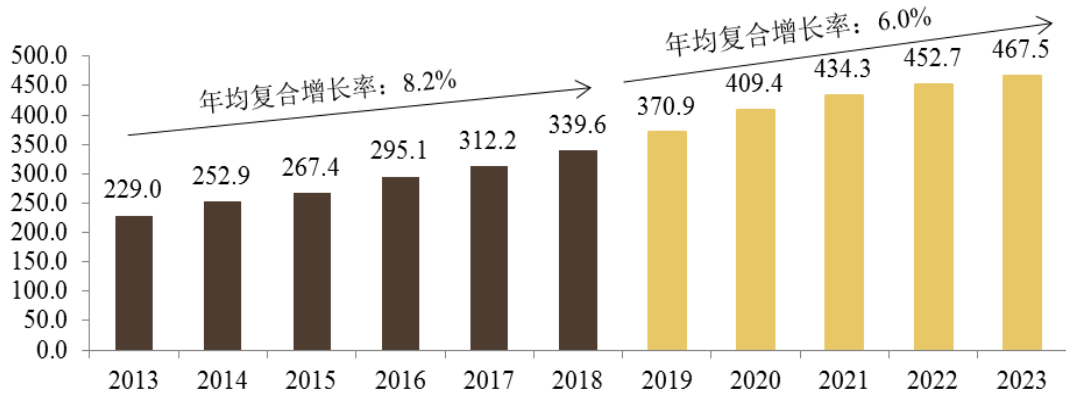


数据来源：UNAIDS 统计

根据灼识咨询报告，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元，2019 年至 2023 年期间的年均复合增长率

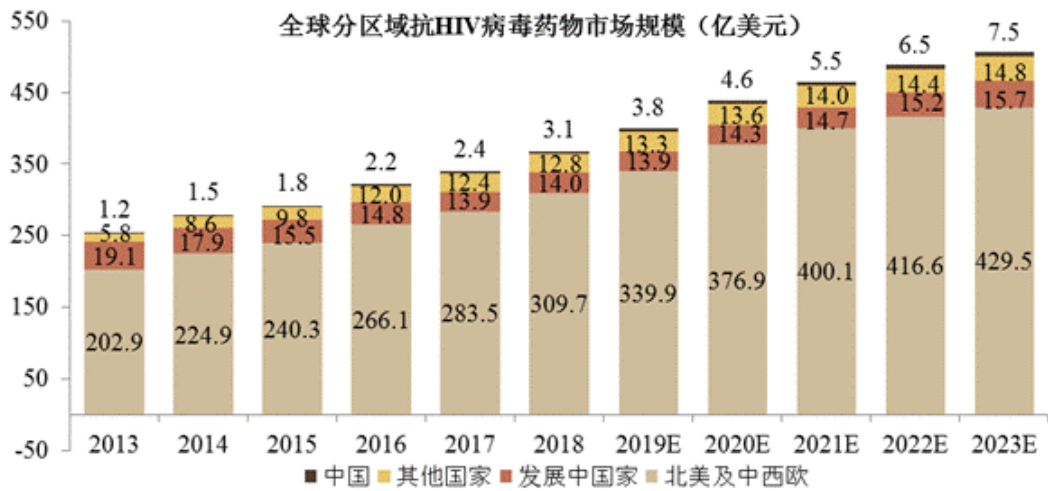
6.0%。

全球抗HIV病毒药物市场规模（亿美元）



数据来源：灼识咨询报告

预计至 2023 年，全球 HIV 病毒药物市场规模按区域划分如下：



数据来源：灼识咨询报告

从区域结构来看，北美及中西欧市场为抗 HIV 病毒药物市场的主流市场。2018 年，北美及中西欧抗 HIV 病毒药物市场规模达到 309.7 亿美元，占据全球整体市场规模的 91.2%。发展中国家市场占据整体药物市场的 4.12%，市场规模约为 14.0 亿美元。预计 2019 年至 2023 年，发展中国家市场的药物市场规模将以 3.1% 的年均复合增长率增长，到 2023 年该市场规模将达到 15.7 亿美元。中国抗 HIV 病毒药物市场规模较小，2018 年仅占比 0.91%，预计到 2023 年该比重将

提升至 1.6%。

## 2) 全球艾滋病治疗市场发展驱动因素

### (a) 全球范围内 HIV 病毒携带者/艾滋病患者数量庞大且不断增长

根据 UNAIDS 统计,截至 2018 年末,全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约为 3,790 万人。预计到 2030 年,HIV 病毒感染人群将以 1.3%的年均复合增长率增长。基于该庞大的人群基数,抗 HIV 病毒药物的市场规模将进一步扩大。

(b) 全球为避免重大公共健康危机,高度重视 HIV 病毒感染的防控,全球接受治疗的患者数量将持续增加

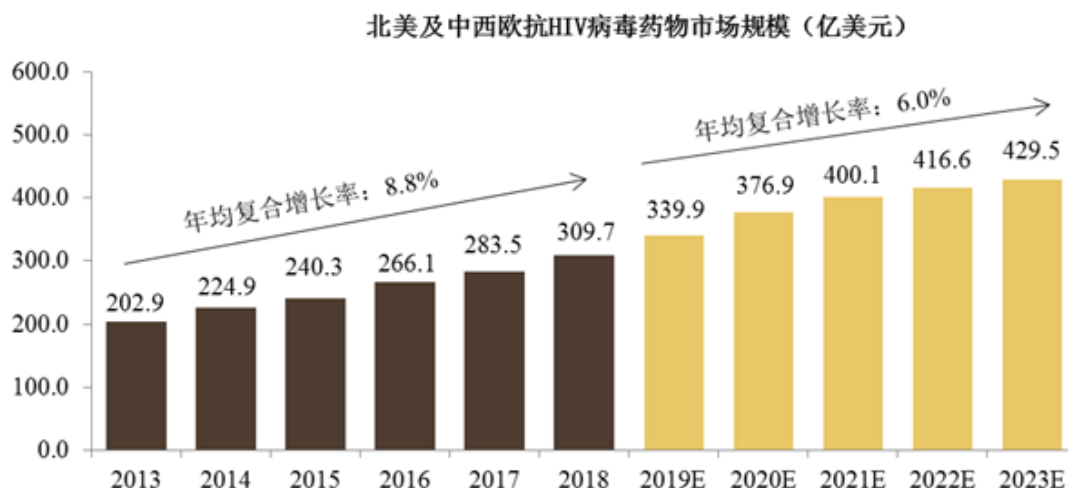
国际艾滋病大会于 2014 年制定了“90-90-90 目标”,旨在于 2020 年前,实现全球 90%的 HIV 病毒携带者的知情率,令 90%的上述 HIV 病毒携带者得到良好的治疗,且令 90%得到治疗的人实现病毒抑制。

### (c) 全球范围高度重视艾滋病的防治工作

全球范围高度重视艾滋病的防治工作,例如中国颁布了《遏制与防治 HIV 病毒/艾滋病“十三五”行动规划》,美国推出《平价医疗法案》、印度颁布了《国家艾滋病控制项目(NACP)》,此类全球政策或防治工作已在全球开展。因此,随着全球相关机构与政府机构高度重视艾滋病防治工作并给予相应政策支持,抗 HIV 病毒药物市场将得到进一步发展。

### (3) 北美及中西欧艾滋病治疗市场

美国和中西欧国家是全球抗 HIV 药物市场最大的地区,市场总规模从 2013 年的 202.9 亿美元增加到 2018 年的 309.7 亿美元,年均复合增长率 8.8%。

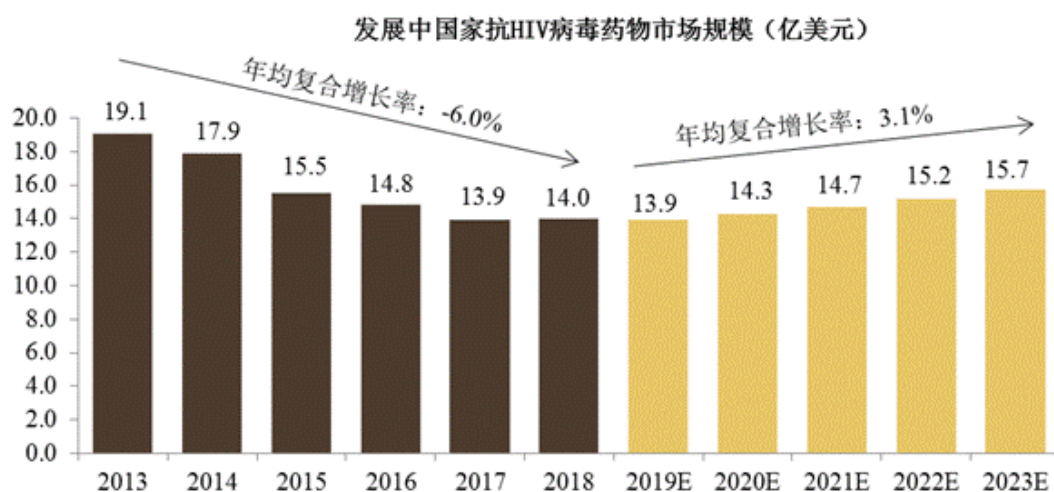


数据来源：灼识咨询报告

未来随着北美及中西欧市场出现更多疗效好、副作用小的新型艾滋病治疗方案，患者支付能力的日渐提升，以及医疗和商业保险制度的越发完善，预计至2023年，北美及中西欧抗HIV病毒市场将达到429.5亿美元，2019年至2023年期间的年均复合增长率6.0%。

#### (4) 发展中国家艾滋病治疗市场

2013年至2018年期间发展中国家抗HIV药物市场出现下降，主要因为以UNAIDS为主的一系列机构和组织以援助为目的降低销往该地区的抗HIV药物价格。



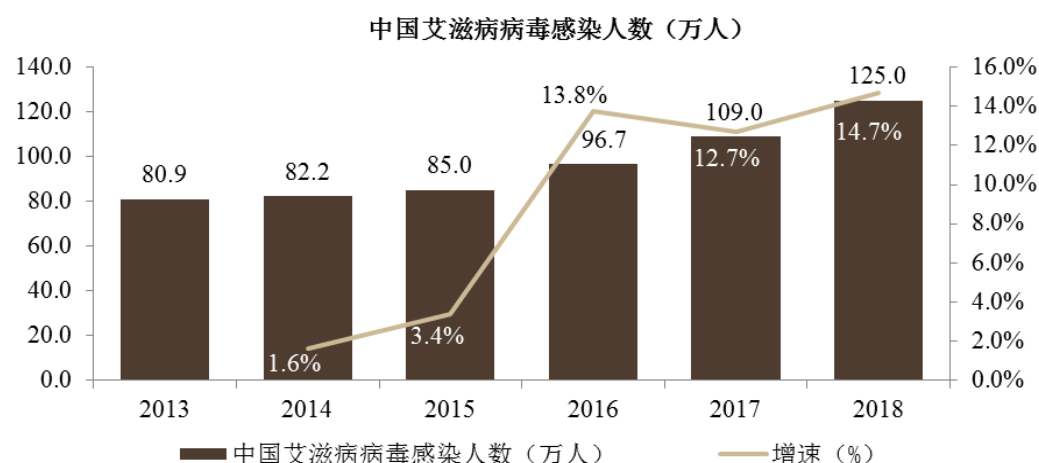
数据来源：灼识咨询报告

未来随着发展中国家对艾滋病防治意识持续提高,越来越多抗 HIV 药物和疗法的引入、新增感染艾滋病人群的增加、患者日益提高的支付能力以及逐渐扩大的医疗和保险覆盖面,预计至 2023 年,发展中国家抗 HIV 病毒市场将达到 15.7 亿美元,2019 年至 2023 年期间的年均复合增长率 3.1%。

#### (5) 中国艾滋病治疗市场

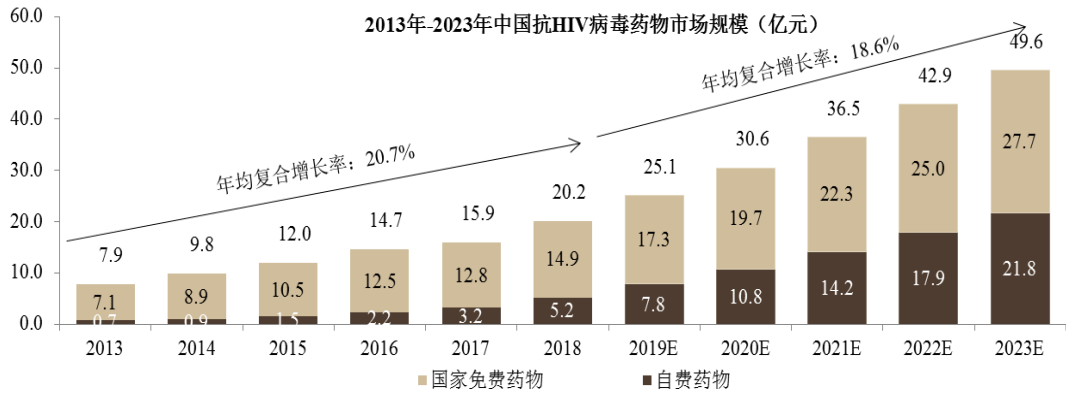
##### 1) 中国艾滋病治疗市场基本情况及发展态势

根据中国疾控中心数据显示,截至 2018 年末,中国 HIV 病毒携带人数约 125 万人,2013 年至 2018 年的年均复合增长率 9.1%。



数据来源:中国疾控中心统计

根据灼识咨询统计,中国的抗 HIV 病毒药物市场从 2013 年的 7.9 亿元人民币增加到 2018 年的 20.2 亿元人民币,年均复合增长率 20.7%。预计至 2023 年,中国的抗 HIV 病毒药物市场将达 49.6 亿元人民币,2019 年至 2023 年年均复合增长率 18.6%。随着中国艾滋病治疗方案与药物数量增加,且国家医保目录范围逐步扩大,中国 HIV 病毒携带者接受治疗的比例不断增加,推动了我国抗 HIV 病毒药物市场规模的扩大。



数据来源：中国疾控中心统计、灼识咨询报告

备注：自费药物的市场规模包括已纳入国家医保目录但仍需患者承担部分费用的药物

此外，我国政府正采取一系列措施，包括加快创新药物的药物审批流程以激励研发工作、各类艾滋病防治工作等，预计中国抗 HIV 病毒药物市场将因此继续快速增长。

为控制 HIV 病毒传染，中国于 2004 年实施了国家免费抗 HIV 病毒治疗计划，向 HIV 病毒携带者免费提供抗 HIV 病毒药物。参加国家免费抗 HIV 病毒治疗计划的患者，需在当地疾控中心或公立医院接受 HIV 病毒感染检测，并在当地疾控中心接受 CD4 含量检测。若检测结果呈阳性，患者可在指定医院获得免费药物进行治疗。

根据灼识咨询，目前我国抗 HIV 病毒药物市场以国家免费药物为主导，国家免费药物的市场规模约占据我国整体抗 HIV 病毒药物市场规模的 74%。随着患者人数增多以及用药复杂程度的加深，国家免费药物难以满足患者的差异化需求。同时，随着我国居民收入水平的上升，HIV 患者的支付能力将上升。我国自费抗 HIV 病毒药物市场将迎来较快发展，根据灼识咨询预测，2019 年至 2023 年我国自费抗 HIV 病毒药物市场规模将以 29.3% 的年均复合增速增长，高于免费药物 12.5% 的年均复合增长率。

## 2) 中国艾滋病治疗市场发展驱动因素

### (a) 中国市场的 HIV 病毒防治水平将上升

近年来，全球范围内高度重视艾滋病防治工作。我国相关部门号召“艾滋病发现即治疗”，联合国持续在全球范围内推行“90-90-90”目标的实现，该类政

策与规划将显著提升中国 HIV 患者的病毒认识水平及治疗意识。此外, 从我国艾滋病患者的知情率、治疗率、病毒控制率等方面来看, 我国艾滋病防治状况相比全球目标还有一定距离。因此, 我国接受 HIV 治疗的患者规模和药物市场具有很大的增长空间。

#### (b) 出现疗效及安全性更佳的新药

目前, 国家免费抗 HIV 药物方案包括 3 种不同作用机制下的 8 种抗 HIV 药物, 主要为 NRTI、NNRTI 和 PI 类药物, 以传统抗逆转录药物为主, 在药物使用便利性、药物相互作用等方面往往难以满足艾滋病患者日益增长的差异性需求。目前国际与国内市场上涌现出越来越多的抗 HIV 病毒药物和治疗方案, 进口药和国内企业自主研发制造的药物为患者提供了疗效和安全性更好的新药和多样化的治疗方案的选择。

#### (c) 支付能力提升

随着我国居民收入水平提升且医保覆盖范围的扩大, 国内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者可能选择国家免费抗 HIV 药物之外的新药, 主要药物获取渠道将有望从免费渠道转向自费渠道。

#### (d) 不断扩大的医保范围

2019 年 3 月, 国家医保局起草了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿)》, 旨在健全更加公平、可持续的医疗保障制度, 在选取医保药品时, 突出临床价值、提升保障效果, 适当扩大目录范围, 更好满足参保人员的临床用药需求。医保范围的扩大及对具有临床价值药品的侧重, 将进一步推进优质新药的研发及推广, 临床效果确切的治疗性用药、满足临床实际需求的创新产品将获得市场发展机遇。预期国家医保目录将继续扩大其抗 HIV 病毒药物的覆盖范围, 以使患者更容易获取最新药物及治疗方案, 进一步促进创新药物的发展。

## 2、肌肉骨骼疼痛药品市场

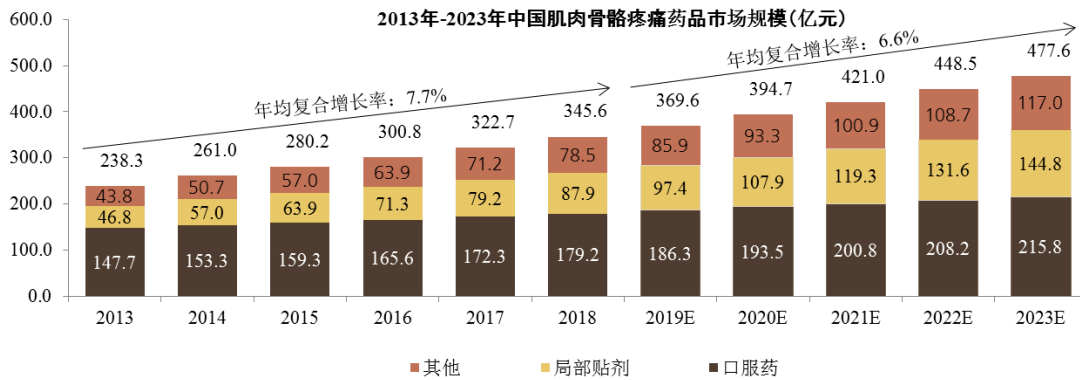
### (1) 肌肉骨骼疼痛治疗介绍

疼痛管理是指旨在减轻疼痛及改善遭受疼痛的人的生活质量的疗法。肌肉骨骼疼痛是最常见的非神经病理性疼痛类型, 通常乃由骨骼、关节、肌肉、肌腱、韧带等受伤引起。

### (2) 中国肌肉骨骼疼痛药品市场基本情况及发展态势

肌肉骨骼痛治疗市场可以根据剂型进一步分成：1) 局部贴剂；2) 口服药物和 3) 其他剂型（例如气雾剂、软膏）。根据灼识咨询统计，中国肌肉骨骼痛治疗市场从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币，年均复合增长率 7.7%。在患者支付能力的提高和新型疼痛治疗方案的推动下，相关市场规模预计在 2023 年将达到 477.6 亿人民币。

根据灼识咨询统计，肌肉骨骼痛治疗市场分剂型来看，2018 年肌肉骨骼痛治疗市场中口服药物占比最大，占据整体市场的 51.9%。然而，由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险，其市场实现了更高的增长水平。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币，年均复合增长率 13.44%，相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。



备注：其他药物包括气雾剂、软膏等  
数据来源：灼识咨询报告

### (3) 中国肌肉骨骼疼痛管理治疗市场的驱动因素

中国肌肉骨骼疼痛管理治疗市场的驱动因素包括：1) 人口老龄化趋势明显，且由于职业或非职业原因生活压力大、缺乏锻炼，肌肉骨骼疼痛患者日益增加；2) 将有更多疗效好、安全性佳的可用药物与治疗方法上市；3) 随着人们健康意识逐步提升，与药物费用负担能力逐步提高，疼痛患者正在寻求疗效更好、副作用更低的药物。

### (四) 行业竞争格局和市场化程度

#### 1、抗 HIV 病毒药物市场



### (1) 全球竞争格局

公司艾可宁和联合疗法的目标市场覆盖全球主要市场,主要包括北美及西欧市场、发展中国家市场、中国市场。

全球抗 HIV 病毒药物市场竞争格局较为集中,吉利德公司凭借多款口服药物占据主导地位。但是在不同的市场,竞争格局有所不同。公司将根据艾可宁和联合疗法的不同特点制定不同的目标市场区域及市场进入策略。

全球市场、北美及西欧地区、发展中国家及中国的抗 HIV 病毒药物的市场份额与竞争格局情况如下:

2018 年全球市场五大抗 HIV 病毒药物排名					
药物名称	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	Descovy
获 FDA 批准年份	2015 年	2012 年	2006 年	2006 年	2012 年
制造商	吉利德	葛兰素史克	吉利德	吉利德	吉利德
市场份额 (%)	20.8%	16.2%	11.8%	8.0%	7.9%
2018 年北美及西欧五大抗 HIV 病毒药物排名					
药物名称	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	Descovy
获 FDA 批准年份	2015 年	2012 年	2006 年	2006 年	2012 年
制造商	吉利德	葛兰素史克	吉利德	吉利德	吉利德
市场份额 (%)	21.8%	17.2%	12.4%	8.6%	8.3%
2018 年发展中国家五大抗 HIV 病毒药物排名					
药物名称	克力芝	艾生特	Atripla	特鲁瓦达	Reyataz
获 FDA 批准年份	2001 年	2007 年	2006 年	2006 年	2003 年
制造商	艾伯维	默沙东	吉利德	吉利德	百时美施贵宝
市场份额 (%)	5.9%	4.1%	3.5%	2.9%	2.8%
2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场格局					
药物名称	克力芝	Sustiva	爱迪	倍信	替诺福韦
中国上市日期	2008 年	2001 年	2016 年	2016 年	2017 年
制造商	艾伯维	百时美施贵宝	迪赛诺	成都倍特药业	齐鲁制药
市场份额 (%)	23.3%	13.9%	12.9%	8.9%	7.4%

注: 市场份额根据产品患者端零售价测算所得  
资料来源: 公开信息、灼识咨询报告

2018 年, 吉利德公司生产的四合一口服药物捷扶康销售额最高, 占据全球抗 HIV 病毒药物市场的 20.8%。北美及西欧市场的竞争格局反映了全球市场的

竞争格局，市场集中度较高。虽然市场较为集中，但北美及西欧市场也呈现出药物更新迭代速度较快的情形，2015 年获准上市的捷扶康与 2012 年获准上市的绥美凯已超越较早获批上市的药物，获取了较大的市场份额。

发展中国家的市场集中度相对较低，艾伯维生产的克力芝获取了较大的市场份额。另外，以默沙东等为代表的全球知名药企也获取了一定的市场份额。但治疗方案有限，与美国及西欧等发达市场仍然存在较大差异，其市场份额占比高的药物均为 21 世纪初获 FDA 批准的药物。未来伴随发展中国家对新型艾滋病治疗药物的需求持续增加，抗 HIV 药物市场将实现更快的增长。

对于艾滋病药物来说，中国仍是一个新兴的市场。中国市场内排名前五大的抗 HIV 病毒药物分别为艾伯维制造的克力芝、百时美施贵宝制造的 Sustiva、迪赛诺制造的爱迪、成都倍特药业制造的倍信以及齐鲁制药制造的替诺福韦，共占据整体市场的 66.4%。我国抗 HIV 病毒药物以进口药与国产仿制药为主导，主流的抗艾滋病药物均是国外上市已久的药物，缺乏新作用机制的长效抗病毒药物。目前，国内有 40 多家公司涉足抗 HIV 仿制药市场，迪赛诺、成都倍特药业、齐鲁药业、安徽贝克生物制药、东北药业等公司是仿制药市场的主要参与者。

## 2、中国肌肉骨骼疼痛管理治疗市场

公司 AB001 产品的目标市场覆盖中国大陆、台湾、香港、澳门。其中大陆地区是最重要的目标市场。

目前中国大陆地区肌肉骨骼关节疼痛管理市场集中度较低，根据灼识咨询统计，2018 年中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场前 5 名药物的市场份额总和为 16.8%。中国大陆地区肌肉骨骼痛治疗市场主要由中药产品为主，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有巨大市场机遇。如下为中国现有肌肉骨骼关节疼痛管理市场主要药物与市场份额占比情况：

名称	云南白药贴剂	云南白药气雾剂	消痛膏	麝香壮骨膏	布洛芬缓释胶囊
公司	云南白药	云南白药	奇正藏药	羚锐制药	中美史克
剂型	局部贴剂	气雾剂	局部贴剂	局部贴剂	口服药
市场份额 (%)	4.2%	4.2%	3.2%	2.7%	2.5%

数据来源：公开信息、灼识咨询报告

上表中市场份额前四位的肌肉骨骼关节疼痛治疗方案均为中药制成的药膏或气雾剂，缺乏符合现代药品监管要求的临床试验安全性、有效性数据。未来，预计将有更多的获得临床数据验证的局部贴剂进入相关市场。

(五) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

### 1、未来艾滋病治疗方案发展趋势

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、艾滋病免疫疗法及艾滋病预防药物的深入研发。

#### (1) 长效注射药物的发展

目前的抗逆转录病毒治疗通常需终身严格坚持每日服用多种药物，导致重大的药物负担，且时常造成患者依从性低。根据现有疗法，艾滋病是一种需要终身服药的疾病，一旦停药或是药效不达标，HIV 病毒就很可能无法被有效抑制而复制，重者导致免疫系统崩溃，故提高患者的用药依从性在艾滋病治疗中十分重要，长效注射药物将成为抗艾滋病药物的重点发展方向。2016 年全球艾滋病大会共识认为，长效注射将是艾滋病药物的重点发展方向。根据 2013 年世界权威医学期刊《Nanomedicine》一项研究显示，在 400 例正接受口服药治疗的成人 HIV 患者中，73% 的患者愿意或可能愿意接受长效注射药物。

注射药物在以下四个方面优于口服药物：1) 长效注射药物可降低患者用药频率与遗忘的概率，增强患者依从性，利于患者治疗；2) 注射药物起效更快，而口服药物需要通过胃肠系统消化数小时才能充分起效；3) 当 HIV 病毒感染患者不能服用口服药物时，如进行手术或患急性肠胃炎时，注射抗 HIV 病毒药物可以保持病毒抑制，并降低医务人员的 HIV 病毒暴露风险；4) 长效注射药物可以减轻患者药物负担，减少患者肝脏和肾脏相关的副作用。

#### (2) 开始出现预防 HIV 病毒传染的研究，但仍然处于发展早期阶段

HIV 病毒预防指为预防个体传染或传播 HIV 病毒而采取的措施，可进一步分类为 PrEP (暴露前预防) 及 PEP (暴露后预防)。PrEP 治疗方案旨在预防存在 HIV 病毒高感染风险个体，特别是与 HIV 病毒阳性伴侣持续发生性关系的个体的感染风险。PEP 治疗方案旨在预防已经可能接触过 HIV 病毒的个体感染 HIV

病毒后,通过服用抗 HIV 病毒药物或者注射抗 HIV 病毒药物一段时间以防止 HIV 的感染。

### (3) 艾滋病免疫疗法的研究

HIV 无法被彻底清除的原因是前病毒基因组整合到静息 CD4+T 细胞内形成潜伏病毒库。静息 CD4+T 细胞不仅组成 HIV 感染者体内的潜伏病毒库,也有潜力激活全身的活性 HIV 病毒活化。一旦停止 HAART 治疗,静息 CD4+T 细胞将被迅速活化。因此,感染 HIV 病毒的人士需要终身接受治疗。

免疫疗法在于诱导或激活人体免疫系统的特异性识别 HIV 病毒,以及被病毒感染细胞。免疫疗法通过抑制 HIV 病毒复制,加速清除 HIV 病毒及病毒库,免疫疗法有望实现艾滋病持续的无药缓解,实现功能性治愈。随着抗体筛选和生产技术的突破性进展,具有高效广谱中和活性的 HIV 特异性单克隆抗体(broadly neutralizing antibodies,bNAbs)不断涌现。艾滋病免疫疗法的重要候选药物是广谱中和抗体,其中临床研究最多的为针对 CD4 结合表位的抗体,CD4 结合位点是病毒表面较为保守的构像性位点。部分广谱中和抗体已证明其广谱性抗病毒活性和诱导或激活人体免疫系统的特异性识别 HIV 病毒并清除 HIV 病毒库的能力,从而防止健康细胞被感染 HIV 病毒,并加速消除受病毒感染的细胞。

## 2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

本公司自主研发的抗艾滋病新药艾可宁通过注射方式每周给药一次,开启了艾滋病治疗的长效疗法、增加了临床用药的选择、优化了现有的治疗方案。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药、一天一次或者多次服药的重要补充和提升,填补了我国艾滋病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白,具有一定临床不可替代性,满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。

公司在研产品艾可宁+3BNC117 联合疗法作为一种全注射、长效新药组合,有望在当前艾滋病治疗模式上实现突破。联合疗法相比市场上的多种药物口服固定剂量联合治疗的每日给药,拟每 2 周-4 周给药一次,将具有显著优势。更重要的是,联合疗法作为一种艾滋病免疫疗法,有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞,使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害。联合疗法有望在艾滋病多重耐药治疗、维持治疗、免疫治疗及预防领域实现技术突破。

在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域, AB001 采用一种强效 NSAIDs 药物活性成分、全新的制剂配方和工艺技术, 制备成新型透皮镇痛贴片, 在疗效、安全性和使用方便上都具有明显的临床优势。伴随疼痛患者寻求疗效更好、副作用更低、且获得临床数据验证的肌肉骨骼关节疼痛治疗, 鉴于 AB001 的安全性与疗效已经得到了临床试验证实, AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优 (best-in-class) 的贴片, 具有广阔市场前景。

综上, 公司在艾滋病治疗及肌肉骨骼痛治疗领域取得的科技成果、研发战略与行业高新技术发展趋势吻合, 在 HIV 长效治疗、免疫治疗及肌肉骨骼痛治疗的细分领域具有全球竞争力。

## (六) 发行人面临的机遇与挑战

### 1、发行人面临的机遇

#### (1) 全球抗 HIV 病毒药物治疗市场不断扩大, 行业规模快速增长

根据灼识咨询, 全球的抗 HIV 病毒药物市场规模预计将从 2019 年的 370.9 亿美元增至 2023 年的 467.5 亿美元, 年均复合增长率 6.0%。其中, 中国的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 25.1 亿元人民币增至 2023 年的 49.6 亿元人民币, 年均复合增长率 18.6%; 北美及中西欧国家的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 339.9 亿美元增至 2023 年的 429.5 亿美元, 年均复合增长率 6.0%; 发展中国家的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 13.9 亿美元增至 2023 年的 15.7 亿美元, 年均复合增长率 3.1%。

根据 UNAIDS 统计, 截至 2018 年末, 全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约为 3,790 万人。预计到 2030 年, HIV 病毒感染人群将以 1.3% 的年均复合增长率增长。根据中国疾控中心报告, 截至 2018 年末, 我国艾滋病感染者约 125 万人; 2018 年新增 HIV 阳性病例约 15 万例, 每年新增超过 10 万的 HIV 携带者接受药物治疗。随着联合国“90-90-90”目标在全球的持续推进, 国际及中国市场的抗 HIV 病毒药物市场将保持持续增长。公司产品定位全球市场, 发展前景广阔。

#### (2) 政策支持

生物医药产业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性新兴产业。国

家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规为我国创新药研发尤其抗 HIV 病毒药物研发营造良好市场环境。具体政策请参考本章节“二、发行人所处行业基本情况”之“(二)行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策及对发行人经营发展的影响”之“3、行业主要产业政策”。

### (3) 支付能力提升，对优质医疗服务的需求不断增长

在我国经济快速增长的大背景下，居民可支配收入的提升和居民卫生保健意识的增强驱动医疗支付能力不断提升。根据国家统计局统计数据，2018 年全年全国居民人均可支配收入 28,228 元，较 2017 年同比增长 8.68%。其中城镇居民人均可支配收入 39,251 元，较 2017 年同比增长 7.84%；农村居民人均可支配收入 14,617 元，较 2017 年同比增长 8.82%。随着我国经济的稳定增长，城市和农村居民人均可支配收入的进一步提高，对优质医疗服务的需求将不断增长，拉动医疗行业需求的长期稳定增长，公司的医药产品具有广阔的市场空间。

### (4) 医保覆盖面不断扩大

随着中国医疗保险制度的不断发展，预计将有更多的药品被纳入国家医保目录，切实地提高患者的支付能力。国家免费药物之外，国内日益增长的抗 HIV 药物使用人群将利用医保制度保障、结合部分费用自我支付，寻求更多优质、高价创新药物进行治疗，提高治疗和生活质量。这一治疗及消费变化趋势，将持续促进中国抗 HIV 药物市场规模快速增长。

## 2、发行人面临的挑战

### (1) 面临与国际大型制药企业的竞争

随着艾滋病患者的数量增多以及对于治疗的重视程度日益提升，越来越多的跨国药企加强抗艾新药的研发并积极进军中国市场，其中包括吉利德、强生、葛兰素史克旗下的 ViiV 以及中裕新药等企业均在加强长效注射新药的研发力度，因此可能对公司造成一定的冲击。

### (2) 进入海外市场的挑战

公司的抗艾滋病药物面向全球市场，需要开展相关海外地区的市场开拓。同时，海外市场在法律环境、经济政策、市场形势以及文化、语言、习俗等方面与

中国存在一定的差异,可能对公司的境外业务带来一定的难度和风险。公司的全球布局以及海外市场规模的扩大,对公司的整体运营、合规经营、财务管理、专利保护等方面均提出更高要求。

### (3) 药品价格受宏观调控呈下降趋势

近年来,为规范市场价格秩序、降低药品价格,国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。随着《关于调整部分抗微生物类和循环系统类药品最高零售价格的通知》、《关于调整激素、调节内分泌类和神经系统类等药品价格及有关问题的通知》等一系列药品价格调控政策的出台,药品市场整体价格水平呈下降趋势,医药生产企业的盈利能力因此受到影响。

### (4) 有效的市场开拓及患者接受度培育

虽然本公司自主研发的抗 HIV 病毒国家一类新药艾可宁具备长效、低副作用、高疗效等优势,但药品上市后仍可能面临公司市场开拓不及预期,以及医生或病人接受程度不高等问题,有效的市场开拓及患者接受度培育需要一定时间,以取得市场充分认可。

### (5) 销售渠道网络

就目前的抗 HIV 药物市场而言,大多数抗 HIV 药物都是由政府管理下的疾控中心统一采购。未来,预计抗 HIV 自费药品市场将在中国整个抗 HIV 药物市场中占据越来越大的份额。有效选择、管理经销商方面的能力和与医院保持的稳定合作的能力都被认为是赢得市场非常关键的因素。

## (七) 进入行业的主要壁垒

医药制造行业是高技术、高风险、高投入的行业。一般情况下,药品从研究开发、临床试验、试生产、科研成果产业化再到最终产品销售的整个过程要经历诸多的审批及试验,花费大量时间及资金。药品研发需要很高的技术水平和资金投入,这需要制药企业具备资金、人才和设备等多方面条件。医药行业的行业壁垒主要体现在以下几个方面:

### 1、行业准入壁垒

我国医药制造行业受到国家药监局的严格管制,存在较高的准入壁垒。根据

《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，并须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房及设施及卫生环境、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构及人员及必要的仪器设备、具有保证药品质量的规章制度。该法规同时规定，药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证，药品生产企业须按照药品 GMP 组织生产。

2011 年 3 月 1 日，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》作为我国药品 GMP 最新修订版开始实施，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障及质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等方面提出了更为严格的要求，进一步提高了药品生产企业的准入门槛。

## 2、技术积累及知识产权保护壁垒

医药制药行业是知识密集、技术含量高的新兴产业，自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一。药品研发对企业技术开发能力要求非常高，需要长时间的积累。在我国开发一项创新药物需要经过长时间的临床前研究、临床试验及药品监督管理部门的审查，从开始临床前研究到新药获批的所需时间一般超过 10 年。

我国对药品生产企业进行知识产权保护。创新药物受到《药品注册管理办法》、《专利法》等法律法规的保护。《专利法》中规定，发明专利权的专利权期限为 20 年。药品研发成果一般会申请发明专利，如新化合物、生产工艺等均可以申请发明专利。发明专利一旦获得国家知识产权局专利局授权，即可获得自申请日起 20 年的专利权保护。

《药品注册管理办法》对批准生产的新药设立最多 5 年的新药监测期，新药监测期内的新药，国家药监局不再受理其他申请人同品种的新药申请，不批准其他企业生产、改变剂型及进口。

## 3、人才壁垒

药物的研发、生产及销售涉及多种专业领域，包括临床研发、新药注册、生



产及工艺、质量控制、市场研究、市场开发及销售等，上述环节需要大量的具有专业背景的复合型人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的专业水平有很高的要求。成立初期的新药研发企业很难在短时间内组建覆盖新药研发到商业化的专业人才团队。

#### **4、资金壁垒**

创新药物研发周期长、资金投入高、风险大，需要长时间和大量资金的支持。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，费用昂贵。2011 年，卫生部发布新版 GMP，对药品生产技术要求更是大幅提高，制药企业需按此标准增加更多投入改造相关现有生产设施。此外，为了满足各国监管部门的要求和客户现场审计需要，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。在销售方面，企业需在市场推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的药品才能够在较短时间内占领市场。因此，若想进入该行业，企业必须拥有相当的资金实力。

#### **5、环保壁垒**

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十二五”科技发展规划》，制药企业需要投入一定资金用以建设环保设施以满足相关环保规定，若防治污染设施没有建成或者没有达到国家标准，将被责令停产并处罚款。

国家环保总局颁布的《制药行业水污染排放标准》于 2008 年 8 月 1 日开始施行，并于 2010 年 7 月 1 日开始在全行业全面实施，进一步提高了医药企业污染物的排放标准，增加了医药企业的环保成本。

#### **6、市场认可度壁垒**

医药产品与居民的生命健康息息相关，在消费过程中，人们普遍会选择购买知名度高、质量好的产品。新建医药制造企业的产品需要经历较长时间才能获得医患双方的认可。因此，医药制造企业品牌的市场认可度也是医药制造行业的重要进入壁垒。目前全球产品最畅销、收入最高的医药制造企业，例如强生、辉瑞、诺华制药、罗氏、默沙东、赛诺菲等均是通过长期的药品制造经营，培育了知名的企业品牌并获得良好的市场认可。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### (一) 发行人及发行人产品的市场地位

本公司是一家立足中国、面向全球,具有国际竞争力的创新型生物医药企业。艾可宁是首个国内自主开发并获准在中国商业化的原创抗 HIV 病毒药物,也是中国市场上唯一长效注射制剂。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药疗法的重要补充和提升,填补了我国艾滋病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白,具有一定临床不可替代性,满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时,艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断,建立了中国在该领域的创新能力。

艾可宁独特的作用机制、显著的疗效和优秀的安全性,得到中华医学会感染病学分会艾滋病学组专家的认可和支持。2018年10月,在上市仅仅两个月后,艾可宁即被快速纳入最新版的《中国艾滋病治疗指南(2018版)》(“指南”)。艾可宁是唯一被“指南”推荐为“与其他药物相互作用小”的抗病毒药物,使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择;同时,作为国内可及药物中唯一的 HIV 融合抑制剂,被“指南”推荐用于治疗失败患者方案选择中的活性药物。2019年3月,艾可宁被纳入《中国人类免疫缺陷病毒感染者围手术期抗病毒治疗专家共识》,可用于治疗术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者,帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。此外,该《专家共识》指出,面对手术期禁食禁水的 HIV 患者,可使用艾可宁暂时替代口服用药方案;面对因外科疾病需手术治疗时发现的 HIV 感染者,可以将艾可宁作为主要治疗药物之一。

#### (二) 公司产品的技术水平及特点

关于本公司已上市或在研产品的技术水平及特点参见本章节“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 发行人的主营业务、主要产品的基本情况”及“2、主要产品”。

#### (三) 行业内的主要企业

公司是一家从事抗 HIV 病毒的新药研发生产和销售的企业,从不同纬度来看,目前的可比公司情况如下:

##### 1、发行人与其他生物医药公司的比较情况

公司致力于创新药物的研发、生产和商业化。创新药的研发模式、生产模式及销售模式与仿制药相比呈现出不同特点。截至 2019 年 3 月 31 日,共有 7 家未实现盈利的生物医药企业在香港联交所上市,包括歌礼制药有限公司(以下简称“歌礼制药”)、华领医药技术有限公司(以下简称“华领医药”)、百济神州有限公司(以下简称“百济神州”)、信达生物制药(以下简称“信达生物”)、上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称“君实生物”)、基石药业(苏州)有限公司(以下简称“基石药业”)和康希诺生物股份有限公司(以下简称“康希诺生物”)。此外,贝达药业股份有限公司(以下简称“贝达药业”)已于创业板上市。其中,康希诺生物的主营业务为研发、生产和销售疫苗产品,在具体产品、研发模式、销售模式等方面与前沿生物缺乏可比性。截至目前,上述其他七家企业的研发管线数量情况如下:

公司名称	上市地点	获批上市的药物数量	临床 III 期或递交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量
贝达药业	深圳创业板	1	1	3
歌礼制药	香港联交所	2	1	2
华领医药	香港联交所	-	2	-
百济神州	香港联交所	3	4	2
信达生物	香港联交所	1	4	3
君实生物	香港联交所	1	1	1
基石药业	香港联交所	-	3	-
前沿生物	拟科创板上市	1	-	2

数据来源:公司年报与公告,数据截止至 2019 年 7 月 1 日

上述七家公司与发行人均处于医药制造行业,从事创新医药的研发、生产及销售,具有相似的业务模式。从产品管线及数量来看,本公司拥有一个已经上市的国家一类新药,以及 2 个处于 II 期临床研发阶段的在研药物,公司的产品管线数量在可比公司中处于中等水平。

## 2、中国已上市抗 HIV 病毒新药的对比分析

中国已经批准上市的抗 HIV 病毒新药对比如下:

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯
国家药监局获批时间	2018 年 5 月批准上市	2018 年 10 月批准上市	2018 年 7 月批准上市	2017 年 8 月批准上市
首次获批上市时间	2018 年	2015 年	2014 年	2014 年
公司名称	前沿生物	“强生公司”在华制药子公司“西安	“吉利德”在华制药子公司“吉利德	“葛兰素史克公司”下属合资公司

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯
		杨森制药有限公司”	科学公司”	“ViiV”
应用情况	已接受过抗 HIV 病毒药物治疗但仍然有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染者	用于抗逆转录病毒药物初治成年患者 用于未出现达芦那韦耐药相关突变的既往接受抗逆转录病毒药物治疗的成年患者	用于治疗感染 HIV-1 的成年和青少年（12 岁以上，体重超过 35 公斤）	用于治疗感染 HIV-1 的成年和青少年（12 岁以上，体重超过 40 公斤）
给药方式	每周一次 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	每日服用 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	每日服用	每日服用
优点	每周给药，用药频次低，长效 对主要流行 HIV-1 病毒均有效 与其他药物相互作用小 副作用小	具有较高耐药基因屏障，有助于降低耐药发生风险 服药剂量为每日一片，有助于减轻患者服药负担	同时包含四种药物成分的治疗方案 艾滋病患者不需要采取任何其他抗 HIV 治疗	同时包含三种药物成分的治疗方案 艾滋病患者不需要接受任何其他抗 HIV 治疗
缺点	需要在医院或诊所注射	需每日服用 与其他药物相互作用有潜在影响	需每日服用 与其他药物相互作用有潜在影响	需每日服用 绥美凯和其他含有阿巴卡韦的药物可能会导致副作用
月治疗费用	7,936 元/月	1,500 元/月	2,980 元/月	2,880 元/月

注：中国新型抗 HIV 药物指 2017 年及以后获批上市的抗 HIV 原研药物，不包括仿制药  
数据来源：公开信息

与中国已经上市的抗 HIV 病毒新药对比，艾可宁具有如下优势：

- 1) 广谱抗 HIV 病毒活性：对主要流行 HIV 病毒包括耐药病毒都有效。
- 2) 长效药物：艾可宁是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物，患者每周只需给药一次。
- 3) 注射给药方式：艾可宁通过注射方式给药，且只需与其他一种抗逆转录病毒的药物联合用药，可以减少对人体的肝脏和肾脏代谢的副作用，且起效更快。
- 4) 安全性：与人体内的器官、组织和细胞不发生作用；同时它是一个多肽药物，不经过肝脏代谢，副作用低，安全性高。
- 5) 应用领域：除了日常用于抗 HIV 病毒治疗，对于合并症治疗药物相互作用

用的患者，以及因住院、手术或不良反应对口服药不耐受的患者，艾可宁提供了新的用药选择，并且在临床上用于挽救 HIV 危重患者生命的治疗中已经表现出良好的效果。

6) 与其他药物相互作用小：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，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的选择。

综上，与中国已经上市的抗 HIV 病毒新药对比，具有较大竞争优势。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。

### 3、全球范围已上市抗 HIV 病毒注射药物的对比分析

全球范围内已批准上市的主要抗 HIV 病毒注射药物如下(不包含仿制药)：

药物商品名	艾可宁	T-20	Trogarzo
药物学术名	艾博韦泰	恩夫韦肽	TMB-355
开发公司	前沿生物	罗氏制药	中裕新药
获批上市时间	2018年5月获批中国上市	2003年获批美国上市，目前在全球范围内均有销售	2018年获批美国上市
适用患者	已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者	在接受抗病毒药物治疗但仍有病毒复制的 HIV 感染者	多种药物治疗失败且出现多重耐药的 HIV 感染者
作用机制	融合抑制剂	融合抑制剂	进入抑制剂
作用标的	HIV 病毒表面糖蛋白 gp41	HIV 病毒表面糖蛋白 gp41	CD4 受体
药物性质	多肽	多肽	抗体
给药方式	静脉注射、每周一次	皮下注射、一天两次	每2周一次
安全性	无注射位点反应	超90%的患者出现注射位点反应	无注射位点反应；发生率大于5%不良反应有腹泻、眩晕、恶心和皮疹
治疗费用	7,936 元/月	约 68,220 元/月 <sup>1</sup>	9,800 美元/月 (约合 67,620 元人民币/月) <sup>2</sup>

数据来源：公开信息整理

注：1、恩夫韦肽于 2009 年 11 月进入 2009 年版国家医保目录，中标价格约 1,130-1,230 元/支

2、Trogarzo 没有进入中国市场，该治疗费用为美国市场治疗费用

从世界已上市抗艾滋病注射药物来看，艾可宁只需一周注射一次，T-20 需要

每天注射两次。T-20 除了注射频次较高，还易引起患者较强的注射位点反应。艾可宁是继台湾中裕新药研发的 Trogarzo 后，全球范围内第二种不需要每日给药的抗 HIV 药物。Trogarzo 于 2018 年作为孤儿药获得 FDA 批准上市，仅针对多重耐药患者。艾可宁在药物机制、患者依从性、安全性及治疗费用等方面存在较大优势。

#### 4、全球在研抗 HIV 病毒长效注射疗法的对比分析

全球范围内主要在研的抗 HIV 病毒长效注射疗法如下：

治疗组合	两药组合		两药组合		单药+口服药物	单药+口服药物
药物	艾可宁	3BNC117	Cabotegravir	Rilpivirine	Pro 140	UB-421
公司	前沿生物		ViiV/杨森		CytoDyn	UBP (联生制药)
类别/靶点	融合抑制剂/gp41	广谱中和抗体/gp120	整合酶抑制剂	非核苷类逆转录酶抑制剂	单克隆抗体/CCR5 受体	单克隆抗体/CD4 受体
免疫治疗	探索通过免疫疗法实现功能性治愈		-		-	-
给药频率	拟每 2 周-4 周一次		每月一次		每周一次	每 2 周一次
给药方式	静脉注射		肌肉注射		皮下注射	静脉注射
适应症	1) HIV 多重耐药疗法 2) HIV 维持疗法 3) HIV 免疫疗法		HIV 维持疗法		1) HIV 多重耐药疗法 2) HIV 维持疗法	1) HIV 多重耐药疗法 2) HIV 维持疗法
安全性	无注射位点反应	1-2 级注射位点反应 (5%) ; 无 3-4 级注射位点反应	III 期临床 1: 75% 受试者有注射部位疼痛; III 期临床 2: 82% 受试者有注射部位反应; 其中 99% 为 1-2 级		注射位点反应发生率 (2.3%-26.1%)	52% 受试者有一过性轻度皮疹 (41% 为 1 级, 10% 为 2 级)
临床/上市	美国 II 期临床研发		2019 年 4 月向 FDA 提交新药申请		美国 III 期临床研发	台湾二期临床试验已通过
定价	未确定		未确定		未确定	未确定

数据来源：公开信息

从全球在研抗艾滋病长效注射疗法来看，联合疗法作为全球研发领先的长效全注射抗逆转录病毒疗法之一，拟每 2 周-4 周给药一次，旨在替代现有口服疗法，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力，并将探索免疫疗法，实现艾滋病功能性治愈。

综上，本公司在抗 HIV 病毒的创新技术属于国际领先水平，具有全球竞争力。

## 5、肌肉骨骼关节疼痛治疗企业分析

目前,国内药企大多生产、销售传统中药膏药治疗肌肉骨骼关节疼痛,缺乏符合现代药品监管要求的临床试验安全性、有效性数据。AB001 具有较好的皮肤渗透性和组织渗透性,在所有疗法选项中,透皮贴片较口服药物具有更精准的局部渗透方式、可提高疗效、减少副作用、降低药物成瘾风险。与传统中药贴片相比,AB001 厚度仅约 0.2 毫米,适用于各种皮肤类型,且无异味,可贴在包括关节在内的体表各部位。

公司认为,一旦 AB001 在中国获批准进行商业化,其将主要与中国市场上当前流行的口服及外用肌肉骨骼镇痛药(包括如云南白药膏及气雾剂、消痛贴膏、麝香壮骨膏及布洛芬缓释胶囊)存在竞争。鉴于 AB001 的安全性与疗效已经得到了临床试验证实,AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优(best-in-class)的贴片。

### (四) 发行人整体竞争优势和竞争劣势

本公司的竞争对手主要包括是国内外的研新药研发及制造公司,本公司的整理竞争优势及劣势如下:

#### 1、竞争优势

(1) 注重产品差异化战略,拥有一个已实现商业化的国家一类新药,且已获全球主要市场专利,填补国内抗艾滋病治疗领域空白

公司自成立以来聚焦长效多肽领域的新药研发,针对未满足的临床与患者需求,注重差异化产品开发战略。艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破,填补了我国艾滋病抗病毒治疗的几项临床空白。艾可宁凭借优秀的 III 期临床试验中期数据获国家药监局特殊、优先审评,并获批上市。此外,公司拥有艾可宁在全球主要市场专利,艾可宁的上市及广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力提供了有力保障。

(2) 两个 II 期临床开发阶段的在研药物,且已显示明确临床疗效、成药性较高

除了已经实现商业化的国家一类新药艾可宁外,本公司正在加速新药产品线的全球开发,拥有两个 II 期临床开发阶段的新药。其中,艾可宁+3BNC117 联合疗法处于美国临床 II 期,面向全球抗 HIV 病毒市场,适用于艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4 种适应症,是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药,拟每 2 周-4 周给药一次,旨在替代现有口服疗法,且有望探索艾滋病功能性治愈。新型透皮镇痛贴片 AB001 已完成美国 II 期临床试验,将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优(best-in-class)的贴片。上述研发管线均处于临床开发阶段,且已显示明确临床疗效、成药性较高。如果上述产品能够被成功开发上市,将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

### (3) 实力雄厚且经验丰富的研发团队

本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立,截至 2019 年 3 月 31 日,已拥有 35 名研发人员。本公司的研发团队优势参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人核心技术及研发情况”之“(五)研发机构设置及人员情况”。

(4) 成功研发长效多肽新药的经验,进一步保障产品管线研发进度及其他产品研发

行业领先的研发能力是本公司具备长期竞争力以及未来增长和发展的驱动力。基于自主创新模式,公司积累了大量长效多肽新药开发的经验,并以此开发长效多肽新药。公司在长效多肽新药开发领域的知识积累为公司在研产品管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。

多肽药物组成复杂,公司多年的多肽药物发现与筛选经验可帮助公司挑选出成药性更好、综合评价指标更好的多肽化合物进入药物研发阶段,降低药物研发的失败概率。同时,除了新肽发现与活性筛选,公司在多肽的合成、纯化、制剂等步骤均积累了丰富的经验。该经验可以为公司进一步研发并生产出疗效更好、质量更佳的药物。活性高、副作用小的多肽药物已经成为世界新药研发的重点发展方向,在公司成功研发长效多肽新药的经验的支撑下,公司研发出的药物具有在多种适应症开拓的潜力,进一步提升了公司竞争力。

### (5) 覆盖新药研发、生产及商业化全产业链的实力



本公司已为艾可宁的商业化投入大量资源,拥有用于艾可宁临床及商业化生产的 GMP 生产设施。公司自主研发出艾可宁的生产工艺,包含原料药核心生产工艺、制剂配方。本公司制定了涵盖业务所有环节的质量系统体系,从人员、培训、设施设备、质量标准、原辅料、包装材料、标签管理、生产、质量检验、质量评价、药品贮存、销售和供应商管理等方面进行管理,确保系统贯彻药品注册的有关安全、有效和质量可控的要求,确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

目前,公司正将积极开拓重点城市并与当地艾滋病专科医院建立紧密的合作关系。本公司已建立面向国内外市场的生产和商业化体系。截至 2019 年 3 月 31 日,艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。同时,公司已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区开始了药品注册、报批、上市工作。

(6) 公司产品具有显著的社会效益,为国家防治重大传染病作出贡献

艾滋病已经成为全球重大的公共卫生问题与社会问题,艾滋病的防治工作显得尤为重要。公司承担起治病救人、遏制 HIV 病毒蔓延的社会责任,也提升了中国在国际抗艾药市场的地位。

## 2、竞争劣势

(1) 产品收入集中度高,业绩表现受制于单一产品发展

公司目前销售收入主要来自艾可宁的销售,与国内外大型医药企业相比较,产品结构不够丰富,业绩表现短期内受制于单一产品的发展。公司正加速开发联合疗法和新型透皮镇痛贴片 AB001 并尽快实现商业化。公司未来将通过自主研发与授权引进相结合的方式,从市场需求、临床痛点、公司优势等角度出发进一步开发新药物,丰富产品管线,提升公司收入来源。

(2) 公司尚且处于发展起步阶段,规模较小,尚待发展

公司凭借经验丰富、专业水平出众的研发团队在单个药物研发上实现了市场化销售,构建了技术研发壁垒,但公司规模尚小,资金实力、资产规模、市场影响力与其他国内外大型医药公司相比仍有一定差距。

### (3) 融资渠道单一

目前,本公司正处于高速发展阶段,公司需要大量资金进行生产规模提升等。同时,公司作为创新药研发企业,研发周期长、前期投入大,公司需要更多资金来源进行新药研发,而公司作为非上市公司资本实力欠缺,融资渠道的单一,制约了公司的发展速度。

### (4) 市场拓展经验不足

公司此前业务以研发为主要驱动,在知识创造、技术开发等领域积累了丰富的经验与资源,出于公司业务规模扩大的需求,公司正逐步将产品在全球范围内进行推广。由于公司的销售处于起步阶段,相比成熟公司缺少市场运营经验,随着公司未来业务规模的持续扩大,公司的组织机构、运营管理、内部控制等方面的管理水平将受到更大的挑战。

### (5) 业务规模的扩大将对公司的管理体系形成挑战

目前公司尚处于起步发展阶段,未来持续扩大的业务规模将对公司的战略规划、资源配置、组织机构设置、人才管理等方面的管理水平提出了更高要求。

## 四、发行人主要产品的销售情况和主要客户

### (一) 报告期内主要产品的产量、销量

产品	项目	2019年1-3月	2018年度
艾可宁	产量(支)	12,724	17,623
	销量(支)	2,924	2,470
	销售额(元)	2,275,301.69	1,911,053.82
	产销率	22.98%	14.02%

本公司的主要产品艾可宁,是公司自主研发的国家一类新药,已于2018年5月获得国家药监局批准上市,2018年8月开始在中国市场销售。2018年度,公司实现销售艾可宁2,470支,实现销售额1,911,053.82元。2019年1-3月,公司实现销售艾可宁2,924支,实现销售额2,275,301.69元;

2018年度及2019年1-3月,公司主要产品艾可宁的产销率分别为14.02%和22.98%。由于艾可宁尚处于商业化的起步阶段,国内市场对于艾可宁的认知度仍需要培育,因此,2018年度及2019年1-3月公司的艾可宁产销率较低。未来随

着公司开拓海内外市场、进一步开展学术推广并拓展经销网络,艾可宁产销率预计将得以提高。

(二) 报告期内主要产品产能利用率情况

产品	项目	2019年1-3月	2018年度
艾可宁	产能(支)	45,000	90,000
	产量(支)	12,724	17,623
	产能利用率	28.28%	19.58%

注:2018年和2019年艾可宁全年产能为180,000支,由于2018年7月乾德路生产基地正式开始艾可宁的商业化生产,因此2018年度产能按半年进行折算,2019年1-3月产能按3个月折算。

2018年度及2019年1-3月,公司主要产品艾可宁的产能利用率分别为19.58%和28.28%,由于乾德路生产基地尚处于生产初期,尚未实现规模化生产,因此产能利用率较低。未来随着生产规模的进一步扩大,产能利用率有望提高。

(三) 报告期内主要产品的销售额

单位:元

产品	2019年1-3月		2018年度	
	金额	比例	金额	比例
艾可宁	2,275,301.69	100.00%	1,911,053.82	100.00%
合计	<b>2,275,301.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,911,053.82</b>	<b>100.00%</b>

(四) 报告期内主营业务收入区域分布情况

单位:元

地区	2019年1-3月		2018年度	
	金额	比例	金额	比例
东北地区	24,081.67	1.06%	48,984.28	2.56%
华东地区	1,677,164.16	73.71%	1,691,428.43	88.51%
华南地区	144,690.89	6.36%	69,936.01	3.66%
西南地区	429,364.97	18.87%	100,705.10	5.27%
合计	<b>2,275,301.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,911,053.82</b>	<b>100.00%</b>

(五) 报告期内前五名客户销售情况

公司自2018年8月起开始市场销售,2018年度及2019年1-3月,公司前五名客户情况如下:

年份	排名	客户名称	与公司关系	性质	销售额(元)	占营业收入比重(%)
2019年1-3月	1	国药控股股份有限公司	非关联方	经销商	1,259,976.83	55.38%
	2	重庆医药新特药品有限公司	非关联方	经销商	302,115.31	13.28%
	3	上药控股有限公司	非关联方	经销商	289,390.35	12.72%
	4	重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店	非关联方	DTP 药房	127,249.66	5.59%
	5	广州医药有限公司	非关联方	经销商	94,885.65	4.17%
	<b>合计</b>					<b>2,073,617.80</b>
2018年度	1	国药控股股份有限公司	非关联方	经销商	1,404,774.64	73.51%
	2	上药控股有限公司	非关联方	经销商	109,325.24	5.72%
	3	重庆医药新特药品有限公司	非关联方	经销商	100,705.10	5.27%
	3	宁波市江北区永丰益民大药房有限公司	非关联方	DTP 药房	100,705.10	5.27%
	5	广州医药有限公司	非关联方	经销商	45,033.39	2.36%
	<b>合计</b>					<b>1,760,543.47</b>

注：2018年度和2019年1-3月，公司第一大客户国药控股股份有限公司汇总了国药控股分销中心有限公司和国药控股福州有限公司。

2018年度，公司来自前五大客户的销售收入合计占当期营业收入的92.12%；2019年1-3月，公司来自前五大客户的销售收入合计占当期营业收入的91.14%。

公司从2018年8月开始对外销售，前五大客户主要为公司的经销商及DTP药房。公司经销商均为国内大型医药流通企业，由其售予医院及药房用于患者。公司前五大客户中DTP药房包含重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店以及宁波市江北区永丰益民大药房有限公司，公司与其直接签订销售合同，由DTP药房直接销售给持有处方的患者，患者购买药物之后回到医院进行注射。

2018年度及2019年1-3月，公司销售艾可宁的前五大最终销售医院、药房情况如下：

年份	排名	销售给经销商艾可宁的前五大终端名称	销售量(支)	占当期销售给终端艾可宁总数比例
2019年1-3月	1	国药集团西南医药有限公司青羊上街药店	380	15.63%
	2	上海市公共卫生临床中心	258	10.61%
	3	重庆和平欣特健康管理公司沙坪坝药	224	9.21%

年份	排名	销售给经销商艾可宁的前五大终端名称	销售量(支)	占当期销售给终端艾可宁总数比例
		房		
	4	重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店	160	6.58%
	5	北京市百济新特药房有限公司	144	5.92%
	合计		<b>1,166</b>	<b>47.94%</b>
2018年度	1	国药集团西南医药有限公司青羊上街药店	376	16.49%
	2	宁波市江北区永丰益民大药房	128	5.61%
	2	重庆和平欣特健康管理有限公司沙坪坝药房	128	5.61%
	4	上海市公共卫生临床中心	84	3.68%
	5	国药控股湖北国大药房有限公司	64	2.81%
	5	天津博康胜家大药房有限公司苏堤路店	64	2.81%
	5	国药控股福州有限公司金榕南路大药房	64	2.81%
	合计		<b>908</b>	<b>39.82%</b>

## 五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

### (一) 主要原材料及能源的采购情况

2016年度至2019年1-3月,本公司主要原辅材料采购金额合计分别为193.94万元、203.90万元、453.44万元及173.93万元。本公司主要产品艾可宁的原材料主要包括N,N-二甲基甲酰胺(DMF)、乙腈、二氯甲烷(DCM)、Fmoc-AEEAC-OH、三氟乙酸和Rink Amide-MBHA Resin树脂等。报告期内,由于公司研发和生产规模逐年扩大,公司主要原辅材料采购金额不断上升。公司使用的主要能源为水、电。公司目前用水主要向南京江宁水务集团有限公司采购;用电向国网江苏省电力有限公司南京供电分公司采购,报告期内,上述能源的采购金额较小,价格基本稳定,对公司的盈利能力不构成重大影响。

报告期内公司主要原材料采购的项目及金额情况如下:

单位:元

原材料名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
-------	-----------	--------	--------	--------

原材料名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
N,N-二甲基甲酰胺(DMF)	159,829.32	574,026.51	352,458.12	165,608.55
乙腈(制备级)	102,103.45	375,327.14	154,957.26	81,641.03
乙腈(色谱级)	27,155.16	126,505.64	34,188.00	27,350.41
二氯甲烷(DCM)	65,075.42	247,997.52	124,594.02	64,871.78
Fmoc-AEEAC-OH	-	230,305.03	-	200,000.00
三氟乙酸(分析级)	25,489.66	89,213.80	26,923.08	19,230.77
三氟乙酸(色谱级)	2,327.58	72,088.86	8,461.54	9,230.77
Rink Amide-MBHA Resin 树脂	145,474.14	120,689.65	47,863.25	290,598.29
合计	<b>527,454.73</b>	<b>1,836,154.15</b>	<b>749,445.27</b>	<b>858,531.60</b>

(二) 主要原材料、能源价格变动趋势

1、主要原材料的平均价格变动情况

单位：元/千克

原材料	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	均价
N,N-二甲基甲酰胺(DMF)	7.07	-5.71%	7.50	6.69%	7.03	7.22%	6.55
乙腈(制备级)	24.14	-2.57%	24.77	-16.06%	29.52	3.04%	28.65
乙腈(色谱级)	68.20	-0.93%	68.85	1.81%	67.62	-	67.62
二氯甲烷(DCM)	4.27	-5.79%	4.53	26.33%	3.59	2.25%	3.51
Fmoc-AEEAC-OH	-	-	18,424.40	-	-	-	22,222.22
三氟乙酸(分析级)	106.21	-	106.21	18.34%	89.74	-30.00%	128.21
三氟乙酸(色谱级)	505.45	0.09%	504.98	-31.16%	733.55	-0.39%	736.40
Rink Amide-MBHA Resin 树脂	11,637.93	-3.57%	12,068.97	0.86%	11,965.81	-17.65%	14,529.91

公司主要原材料的采购价格在报告期内呈现一定程度的波动，与行业波动情况基本相符。

2、能源价格变动情况

期间	品名	采购情况		
		数量	单价(元)	金额(元)

期间	品名	采购情况		
		数量	单价(元)	金额(元)
2019年1-3月	水(吨)	2,648.00	3.82	10,115.36
	电(度)	521,388.30	0.93	483,595.91
2018年度	水(吨)	9,941.00	3.83	38,036.32
	电(度)	1,945,147.10	0.85	1,653,810.74
2017年度	水(吨)	8,625.00	3.86	33,249.87
	电(度)	1,594,443.90	0.84	1,336,075.76
2016年度	水(吨)	7,308.00	3.92	28,629.25
	电(度)	1,282,945.20	0.88	1,123,221.81

报告期内，上述能源的价格基本稳定，市场供应充分，对公司的盈利能力不构成重大影响。

(三) 报告期内采购前五名供应商情况

1、原材料供应商

时间	排名	供应商名称	采购金额(元)	采购内容	占采购总额比重
2019年1-3月	1	南京科正化工有限公司	222,218.53	原材料采购	12.78%
	2	成都市科隆化学品有限公司	213,726.80	原材料采购	12.29%
	3	成都郑源生化科技有限公司	161,751.25	原材料采购	9.30%
	4	天津南开和成科技有限公司	145,474.14	原材料采购	8.36%
	5	安徽天地高纯溶剂有限公司	102,103.45	原材料采购	5.87%
			<b>合计</b>	<b>845,274.17</b>	
2018年度	1	南京科正化工有限公司	570,806.36	原材料采购	13.11%
	2	南京晚晴化玻仪器有限公司	534,545.49	原材料采购	12.28%
	3	成都市科隆化学品有限公司	386,716.39	原材料采购	8.88%
	4	安徽天地高纯溶剂有限公司	293,275.86	原材料采购	6.74%
	5	江苏鹏程实验器材有限公司	251,304.41	原材料采购	5.77%
			<b>合计</b>	<b>2,036,648.51</b>	
2017年度	1	南京科正化工有限公司	448,988.03	原材料采购	22.02%
	2	南京晚晴化玻仪器有限公司	284,098.32	原材料采购	13.93%
	3	成都市科龙化工试剂厂	197,127.77	原材料采购	9.67%
	4	江苏鹏程实验器材有限公司	193,048.07	原材料采购	9.47%
	5	成都郑源生化科技有限公司	149,504.26	原材料采购	7.33%

时间	排名	供应商名称	采购金额(元)	采购内容	占采购总额比重
	合计		<b>1,272,766.45</b>		<b>62.42%</b>
2016年度	1	天津南开和成科技有限公司	632,307.69	原材料采购	20.84%
	2	成都普康生物科技有限公司	582,516.06	原材料采购	19.20%
	3	成都郑源生化科技有限公司	206,730.79	原材料采购	6.81%
	4	成都市科龙化工试剂厂	165,925.62	原材料采购	5.47%
	5	江苏鹏程实验器材有限公司	159,040.42	原材料采购	5.24%
		合计		<b>1,746,520.58</b>	

报告期内，公司原材料采购金额呈逐年上升趋势，主要系公司研发和生产规模逐年扩大，对原材料的采购需求逐年增加所致。

报告期内，公司主要原材料供应商变化相对稳定，不存在依赖单一供应商的风险。

## 2、委外服务供应商

在研发及生产过程中，公司委托合同研究组织（CRO）以及合同生产组织（CMO）提供必要的技术和生产服务。报告期内，公司合作的 CRO、CMO 等委外环节的前五大供应商情况如下：

时间	排名	供应商名称	采购金额(元)	服务内容	占采购总额比重
2019年1-3月	1	深圳市健元医药科技有限公司	6,276,297.16	原料药生产服务	39.13%
	2	上海昂博生物技术有限公司	3,689,159.49	原料药生产服务	23.00%
	3	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	2,888,028.32	临床技术服务	18.01%
	4	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	877,625.00	原料药生产服务	5.47%
	5	中国医学科学院医学实验动物研究所	852,240.00	临床前研究服务	5.31%
		合计		<b>14,583,349.97</b>	
2018年度	1	Celldex Therapeutics Inc	10,255,522.74	3BNC117 生产服务	33.78%
	2	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	9,174,249.41	临床技术服务	30.22%
	3	上海昂博生物技术有限公司	5,798,836.21	原料药生产服务	19.10%
	4	成都圣诺生物制药有限公司	1,794,871.80	原料药生产服务	5.91%
	5	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	1,164,455.78	原料药生产服务	3.84%
		合计		<b>28,187,935.94</b>	



时间	排名	供应商名称	采购金额(元)	服务内容	占采购总额比重
2017年度	1	Celldex Therapeutics Inc	6,552,666.36	3BNC117 生产服务	67.34%
	2	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	770,045.38	临床技术服务	7.91%
	3	成都圣诺生物制药有限公司	649,572.65	原料药生产服务	6.68%
	4	方恩(北京)医药科技发展有限公司	575,683.91	临床管理服务	5.92%
	5	成都华西海圻医药科技有限公司	528,301.87	临床前安全性评价	5.43%
	合计			<b>9,076,270.17</b>	
2016年度	1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	3,954,135.92	临床监查服务	49.75%
	2	首都医科大学附属北京佑安医院	1,262,100.00	临床技术服务	15.88%
	3	成都华西海圻医药科技有限公司	815,000.00	临床前安全性评价	10.25%
	4	广州市第八人民医院	361,157.50	临床技术服务	4.54%
	5	郑州市第六人民医院	282,045.59	临床技术服务	3.55%
	合计			<b>6,674,439.01</b>	

报告期内,公司的委外服务采购金额呈现逐年上升趋势,主要是由于公司研发和生产活动规模逐年扩大,对委外服务的需求也逐渐增加。

2016年度,公司产品艾可宁处于 III 期临床试验阶段,公司选择北京考克瑞医药科技发展有限公司为其提供临床监查服务,并选择首都医科大学附属北京佑安医院、广州市第八人民医院和郑州市第六人民医院提供临床技术服务,选择成都华西海圻医药科技有限公司提供临床前安全性评价服务。

2017年度,公司新增供应商 Celldex Therapeutics Inc 为联合疗法临床试验提供 3BNC117 抗体生产服务,并选择 AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC 为联合疗法提供临床技术服务,选择成都圣诺生物制药有限公司为艾可宁原料药提供生产服务,选择方恩(北京)医药科技发展有限公司为联合疗法提供临床管理服务。

2018年5月,公司产品艾可宁获得国家药监局生产与上市销售批准,并于下半年开始商业化生产。为了满足逐渐增加的生产需求,公司向新增供应商上海昂博生物技术有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司采购生产艾可宁所需原料药。

2019年1-3月,随着艾可宁商业化进程的加快,公司向新增供应商深圳市健元医药科技有限公司采购艾可宁研发、生产所需原料药。同时,公司向中国医学科学院医学实验动物研究所采购艾可宁+3BNC117联合疗法临床前研究服务。

综上所述,报告期内公司前五大供应商的变化符合业务发展过程。公司不存在依赖单一供应商的风险。

## 六、与发行人经营相关的主要固定资产

### (一) 主要生产及研发设备

截至2019年3月31日,本公司主要生产及研发设备情况如下:

序号	固定资产名称	数量	原值 (万元)	净值 (万元)	成新率
1	高效液相色谱仪	4	36.90	29.96	81.20%
2	合成仪	1	36.63	20.15	55.00%
3	监测设备(压缩空气质量检测仪、药品冷藏箱、高效过滤监测系统、压差计)	1	10.95	6.61	60.42%
4	气相色谱仪	1	9.83	7.20	73.28%
5	冷水机	1	6.90	6.56	95.05%
6	台式灭菌器	1	3.66	3.08	84.17%
7	六通道全自动多肽合成仪	1	22.41	22.41	100.00%
8	粒度仪	1	34.54	34.54	100.00%
9	CAD检测器	1	33.62	33.62	100.00%
10	HPLC	4	25.26	25.06	99.21%
11	HPLC	1	29.37	29.14	99.21%
12	UPLC	1	42.39	42.05	99.21%
13	UPLC	1	34.02	33.75	99.21%
14	二维液相色谱仪	1	48.26	47.88	99.21%
15	液质联用仪	1	244.91	244.91	100.00%
16	150L反应釜	1	3.69	3.69	100.00%
17	立式超声波清洗机	1	28.21	10.06	35.68%
18	全自动胶塞清洗机	1	26.50	9.45	35.68%

19	真空冷冻干燥机	1	75.64	26.99	35.68%
20	多肽裂解仪	1	54.25	19.35	35.68%
21	二级反渗透+EDI	1	41.03	14.64	35.68%
22	多效蒸馏水机	1	24.79	8.84	35.68%
23	纯蒸汽发生器	1	12.82	4.57	35.68%
24	TOC 检测仪	1	12.82	4.57	35.68%
25	轧盖机	1	24.79	8.84	35.68%
26	纯蒸汽灭菌柜	1	11.11	3.96	35.68%

截至本招股说明书签署日，上述各类生产及研发设备使用良好，不存在重大资产报废，不存在影响公司正常生产经营的情形。

## (二) 房屋所有权

截至本招股说明书签署日，公司无房屋所有权。

## (三) 房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司向第三方承租的房产情况如下：

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁登记备案证明
1	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第18层8号	2016.11.17 - 2019.11.16	170.23	第1年月租金为26,406.93元；之后2年月租金逐年递增5%	未办理
2	前沿生物	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	南京市江宁区乾德路2号第7号楼北侧两幢建筑	2018.05.01 - 2021.04.30	344.42	每平方米每月30元	未办理
3	前沿生物	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	南京市江宁区秣陵街道乾德路2号7幢 <sup>1</sup>	2019.1.10 - 2022.1.9	4,416.00	每平方米每月30元	宁房租(江)字第201903152号

<sup>1</sup> 根据南京江宁高新区管委会和南京江宁科学园发展有限公司于2018年7月24日出具的《证明》，南京江宁(大学)科教创新园有限公司将位于南京市江宁区乾德路5号第7号楼厂房第二层出租给发行人，在办理该厂房的权属证书时，相关部门将门牌号由“乾德路5号”调整为“乾德路2号”。

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁登记备案证明
4	前沿生物	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	南京市江宁区秣陵街道乾德路2号3幢	2018.6.1 - 2021.5.31	1,200.00	每平方米每月30元	宁房租(江)字第201903222号
5	前沿生物	王曦	南京市雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢617-620室	2017.04.07 - 2020.06.10	316.40	2017年4月7日至2017年6月10日免租金; 2017年6月11日至2019年6月10日, 每月租金为30,796元; 2019年6月11日至2020年6月10日, 每月租金为32,952元	宁房租(雨)字第201997845号
6	前沿生物	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢607-616室	2017.04.07 - 2020.06.10	759.56	2017年4月7日至2017年6月10日免租金; 2017年6月11日至2019年6月10日, 每月租金为67,000元; 2019年6月11日至2020年6月10日, 每月租金为71,689元	宁房租(雨)字第201997844号
7	前沿生物	王曦	雨花台区南京南站路西片区绿地之窗商务广场C-2幢603、604室	2019.03.11 - 2020.06.10	126.92	13,512元/月	宁房租(雨)字第201909114号
8	前沿生物	广州大厦	广州市越秀区北京路374号901自编911室	2019.03.18 - 2020.03.17	33.00	4,800元/月	穗租备2019B0401201010号
9	北京前沿	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层8号	2018.10.22 - 2019.10.28	170.23	31,066.98元/月	未办理

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁登记备案证明
		司					

就上述房产租赁情况：

1、上表第 1 项和第 9 项所述房产租赁，出租方提供了相关房产的房屋所有权证，但租赁当事人尚未办理房屋租赁登记备案。上表第 2 项所述房产租赁，出租方尚未办理房屋所有权证，未办理房屋租赁登记备案。

根据《中华人民共和国合同法》的规定以及《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》，未进行租赁备案登记并不影响房屋租赁合同效力与履行。但根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，房屋租赁相关方未按规定办理租赁备案手续，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。截至本招股说明书签署日，北京前沿就上述租赁物业未办理备案的情况未收到建设（房地产）主管部门关于责令限期改正的通知，亦未就相关情形受到任何行政处罚。

因此，出租人有权出租上述房产，其与北京前沿签订的《房屋租赁合同》合法、有效，北京前沿因相关租赁物业未办理租赁备案而需搬迁的风险很小；但建设（房地产）主管部门可能要求北京前沿在一定期限内完成租赁备案手续，若北京前沿逾期不予改正，可能受到一万元以下罚款。

2、上表第 5 项、第 6 项和第 7 项所述房产租赁，出租方提供了房产的商品房预售合同（预购人为王曦，预售人为绿地集团南京宝地置业有限公司）、商品房预售许可证，并提供了全额支付购房款的发票，但尚未办理房屋所有权证。该出租人有权出租上述房产，其与前沿生物签订的《房屋租赁合同》合法、有效。

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）已出具承诺，若公司和/或其控股子公司因房屋租赁未办理备案登记或存在其他瑕疵而受到行政处罚或影响公司和/或其控股子公司的实际经营，DONG XIE 将对公司和/或其控股子公司因此而遭受的各项损失，包括但不限于合法租赁或新建该等房产的替代性房产所支出的费用、合法租赁或新建期间对公司和/或其控股子公司生产经营造成的实际损失或额外费用等，予以全额补偿。

综上,上述房产租赁合法有效,部分房屋租赁存在的未办理登记备案或租赁房产未取得房屋所有权证的情形不会对本次发行并上市造成重大不利影响。

## 七、与发行人经营相关的主要无形资产

### (一) 土地使用权

截至本招股说明书签署日,齐河前沿拥有如下土地使用权:

序号	不动产权证号	坐落	性质	用途	面积	使用期限
1	鲁(2019)齐河县不动产权第0003120号	祝阿镇凤凰路以南	出让	工业用地	60,978 m <sup>2</sup>	至2069年5月6日
2	鲁(2019)齐河县不动产权第0003121号	齐河县祝阿镇凤凰路以南	出让	工业用地	7,848 m <sup>2</sup>	至2069年5月6日

此外,发行人已就1宗位于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东的土地(宗地编号:NO.宁2017JN015)签署《国有建设用地使用权出让合同》(合同编号3201212017CR0029),发行人已缴纳土地出让金2,735万元,并正在办理相关不动产权证。

### (二) 商标

#### 1、境内商标

截至本招股说明书签署日,公司于中国境内共计拥有以下23项注册商标:

序号	商标	注册人	注册号	核定使用商品	有效期限	注册地	取得方式
1	艾博卫泰	公司	19473525	第44类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
2	艾博卫泰	公司	19473436	第42类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
3	艾博卫泰	公司	19473164	第35类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
4	艾博卫泰	公司	19472900	第10类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
5	艾博卫泰	公司	19472863	第5类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
6	艾可宁	公司	19473504	第44类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
7	艾可宁	公司	19473387	第42类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
8	艾可宁	公司	19473290	第41类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请

序号	商标	注册人	注册号	核定使用商品	有效期限	注册地	取得方式
9	艾可宁	公司	19473268	第 38 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
10	艾可宁	公司	19473107	第 35 类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
11	艾可宁	公司	19473019	第 30 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
12	艾可宁	公司	19472952	第 10 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
13	艾可宁	公司	19472812	第 5 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
14	艾欣达宁	公司	19473600	第 44 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
15	艾欣达宁	公司	19473359	第 42 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
16	艾欣达宁	公司	19473343	第 41 类	2017.05.07-2027.05.06	中国	申请
17	艾欣达宁	公司	19473256	第 38 类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
18	艾欣达宁	公司	19473182	第 35 类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
19	艾欣达宁	公司	19472959	第 30 类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
20	艾欣达宁	公司	19472983	第 10 类	2017.05.14-2027.05.13	中国	申请
21	前沿生物	公司	19472816	第 5 类	2017.08.28-2027.08.27	中国	申请
22	前沿生物	公司	31662248	第 5 类	2019.06.07-2029.06.06	中国	申请
23		公司	31651285	第 5 类	2019.06.07-2029.06.06	中国	申请

## 2、境外商标

截至本招股说明书签署日，公司于香港拥有以下 2 项注册商标：

序号	商标	申请人	申请号	核定使用商品	有效期限	注册地	取得方式
1	前沿生物	公司	304623228	第 5 类、第 35 类	2018.08.06-2028.08.05	香港	申请
2		公司	304623219 AA	第 5 类	2018.08.06-2028.08.05	香港	申请

## (三) 专利

### 1、境内专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有的中国专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日期	有效期限
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	03816434.5	发明	2003.09.23	2023.09.22
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法	201180031485.5	发明	2011.05.26	2031.05.25

公司已就前述 2 项中国专利取得中华人民共和国知识产权局颁发的证明文件，上述境内专利真实、合法、有效。

## 2、境外专利

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司拥有的境外专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	申请日期	有效期限
1	具有增强溶解性和抗病毒活性的人体免疫缺陷病毒(HIV) GP41 肽衍生物	7575750	发明	美国	2003.9.23	2025.12.25
2	使用具有增强药理学性质的修饰的 GP41 C34 肽衍生物以抑制 HIV-1 复制的方法	8470527	发明	美国	2009.9.25	2024.12.24
3	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	2500248	发明	加拿大	2003.9.23	2023.09.23
4	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	西班牙	2003.9.23	2023.09.23
5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	法国	2003.9.23	2023.09.23
6	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	英国	2003.9.23	2023.09.23
7	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	60348246.5	发明	德国	2003.9.23	2023.09.23
8	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	5385497	发明	日本	2003.9.23	2023.09.23
9	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	发明	新西兰	2003.9.23	2019.09.23
10	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	167527	发明	以色列	2003.9.23	2023.09.23

根据美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 于 2019 年 5 月 15 日出具的法律意见书，发行人系上述第 1、2 项境外专利的唯一专利权人；该两项专利有



效且可被执行；未发现与该两项专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，且根据美国专利局的记录，该两项专利不存在涉诉情况。

根据美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 于 2019 年 5 月 15 日出具的法律意见书，发行人系上述第 3 至 10 项专利在所列示国家的唯一专利权人；上述第 3 至 10 项专利有效且可被执行；未发现与该等专利的所有权、有效性或可执行性相关的书面异议，也未发现该等专利存在涉诉情况。

### 3、专利授权许可

公司与美国洛克菲勒大学签署了如下专利授权许可协议：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
美国洛克菲勒大学	前沿生物	2017年6月14日	3BNC117的部分相关专利	3BNC117的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病的预防和治疗	至以下日期为止(以最后到达日期为准)：(a) 涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；(b) 监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或(c) 15年到期之日。

该项许可使用专利的相关信息参见本章节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“(四)正在从事的主要研发项目”之“1、艾可宁+3BNC117联合疗法”。

#### (四) 域名

截至本招股说明书签署日，公司在中国境内拥有的域名如下：

序号	域名	注册日	到期日	域名类别	备案/许可证号
1	frontierbiotech.com	2002.4.3	2022.4.3	国际域名	苏 ICP 备 16044810 号

## 八、经营资质情况

### (一) 药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，本公司持有如下《药品生产许可证》：

序号	持有者	证书编号	颁发机关	生产地址	生产范围	有效期限
1	公司	苏 20160010	江苏省食品药品监督管理局	南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼(紫金方山)	冻干粉针剂、原料药	至 2020 年 12 月 31 日

(二) 药品 GMP 证书

截至本招股说明书签署日,本公司及控股子公司拥有如下《药品 GMP 证书》:

序号	持有者	证书编号	颁发机关	认证范围	有效期限
1	公司	JS20180761	江苏省食品药品监督管理局	冻干粉针剂、原料药(艾博韦泰)	至 2023 年 6 月 3 日

(三) 新药证书

截至本招股说明书签署日,本公司及控股子公司拥有如下《新药证书》:

序号	持有者	证书编号	颁发机关	药品名称	主要成份	批准时间
1	公司	国药证字 H20180006	国家药监局	注射用艾博韦泰	艾博韦泰	2018 年 5 月 23 日

(四) 药品注册批件

截至本招股说明书签署日,本公司及控股子公司拥有如下《药品注册批件》:

序号	持有者	药品批准文号	颁发机关	药品名称	剂型	规格	有效期限
1	公司	国药证字 H20180006	国家药监局	注射用艾博韦泰	注射剂	160mg	至 2023 年 5 月 22 日

(五) 药物临床试验批件

截至本招股说明书签署日,本公司在中国境内拥有如下《药物临床试验批件》:

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
1	注射用艾博卫泰	2008L00899	国家药监局	新药	临床 I 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止
2	艾博卫泰	2008L00900	国家药监局	新药	临床 I 期	原料药	——	化学药品第 1.1 类	2008.03.09	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止
3	艾博卫泰	2012L02582	国家药监局	补充申请	临床 II 期、III 期	原料药	——	化学药品	2012.11.29	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止;仍需进行临床试验的,应当重新申请
4	注射	2012L	国家	补	临床	注	20mg/	化学	2012.	本项临床试验应当在

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日期	有效期
	用艾博韦泰	02623	药监局	充申请	II期、III期	射剂	瓶	药品	12.03	批准之日起3年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止;仍需进行临床试验的,应当重新申请

(六) 临床试验通知书

截至本招股说明书签署日,本公司在中国境内拥有如下《临床试验通知书》:

序号	申请人名称	药物名称	批件类型	受理号	适应症
1	香港前沿;方恩(北京)医药科技发展有限公司	3BNC117	临床II期	JXSL1900022	1、3BNC117和艾博韦泰组成全注射长效配方、联合其它口服抗逆转录病毒药物治疗HIV-1多重耐药感染者 2、3BNC117和艾博韦泰组成全注射长效配方、替代每日服用的口服抗逆转录病毒药物维持治疗已获得病毒学抑制的HIV-1感染者,并探索停用口服药物后抑制病毒反弹及清除病毒储存库的潜力
2	香港前沿;方恩(北京)医药科技发展有限公司	AB001	临床I期	JXHL1800051	用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛

截至本招股说明书签署日,本公司在中国境外拥有如下《临床试验许可通知书》:

序号	申请人	药物名称	阶段	地点	IND编号	NCT编号	监管部门
1	前沿生物	3BNC117及艾博韦泰	临床II期	美国	137666	NCT03719664	美国食品药品监督管理局
2	前沿生物	AB001	临床II期	美国	108731	NCT02436824	美国食品药品监督管理局

(七) 排污许可证

截至本招股说明书签署日,本公司拥有一项《排污许可证》,具体如下:

证书编号	持有人	地址	排污种类	发证机关	有效期限
3201152016000657B	前沿生物	江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号7	COD、氨氮、总	南京市江宁区环境	2019.07.22

		号楼	磷、总氮	保护局	
--	--	----	------	-----	--

注：经与南京市江宁区环境保护局核实，在相关新规范出台前，发行人无须办理上述《排污许可证》的续期手续。

## 九、发行人核心技术及研发情况

### (一) 发行人核心技术先进性、具体表征及技术来源

在艾滋病治疗领域，本公司核心产品艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，每周给药一次，联合其他抗艾药物治疗可快速、强效抑制病毒并提高免疫能力。艾可宁是对目前国内艾滋病治疗方案全部为口服药疗法的重要补充和提升，填补了我国艾滋病治疗方案中针对住院及重症患者的临床空白，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。

另外，公司正积极开拓联合疗法（“艾可宁+3BNC117”）的临床试验，该种治疗方法无需再与其他抗逆转录病毒口服药物联合使用，拟每 2-4 周注射一次，用药频次将大幅降低。另外，联合疗法作为一种艾滋病免疫疗法，有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞，使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害。联合疗法正积极丰富适应症，有望在艾滋病多重耐药治疗、维持治疗、免疫治疗及预防领域实现技术突破。

在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域，公司新型透皮镇痛贴片 AB001 临床试验结果显示，AB001 相对安慰剂，能够更有效地缓解腰背痛患者的疼痛；同时有效降低全身药物暴露量，避免口服镇痛药常见的副作用，提高安全性。AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片。

公司核心技术先进性、具体表征及技术来源如下：

序号	核心专利技术	专利技术概览	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
1	HIV 感染的肽衍生物融合抑	本技术涉及具有抑制人体免疫缺陷病毒（HIV）和猿猴	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本技术修饰了 gp41 的肽序列，给肽提供更多的生物利用度和更好的分布，且不改变抗病毒的效果。</li> <li>2. 本技术使得融合抑制剂抗病毒、抑制病毒</li> </ol>	艾可宁 联合疗法

序号	核心专利技术	专利技术概览	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
	制剂	免疫缺陷病毒(SIV)的活性,并且作用持续时间延长的gp41变体肽用于治疗相应的病毒感染	<p>的融合性能得到了更好的发挥。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 该技术提供了延长受试者中gp41变体肽的体内半衰期的方法,包括将一个或多个gp41变体肽与血液成分共价键合免于降解。</li> <li>4. 艾博韦泰具有11至12天的长体内半衰期,大幅长于普通口服抗逆转录病毒治疗的体内半衰期。</li> <li>5. 公司依据本技术提供的肽衍生物与使用本发明方法由其他病毒的gp41样序列制备的衍生物,可以用作例如很多病毒,包括但不限于HIV感染和预防剂和/或治疗剂。</li> </ol>	
2	含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急慢性疼痛及其相关的方法	本技术涉及用于局部(即,经皮)递送吡罗昔康的骨架型贴剂以及用于治疗急性和慢性疼痛及相关炎症或其他肌肉疼痛或损伤引起的疼痛和炎症的方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 经过大量科学研究,筛选了大量配方并最终开发出全新剂型,获得了全球主要市场新型发明专利。</li> <li>2. 本技术的骨架基底物的药学构成使其物理、化学稳定性高,有利于制成贴片产品。</li> <li>3. 采用了新型制剂配方、不含酒精且无异味、厚度仅约0.2毫米,适用于各种皮肤类型,可贴在包括关节在内的体表各部位。</li> <li>4. 本技术的骨架型贴剂具有良好的物理化学稳定性,与哺乳动物皮肤非常相容,具有非常小的皮肤刺激性或没有皮肤刺激性。</li> <li>5. 本技术的骨架型贴剂在局部治疗与下列疾病有关的急性与慢性疼痛和炎症方面可能有效:风湿性关节炎、骨关节炎、炎症性关节炎、肩周炎、腰背痛、运动损伤、软组织损伤等多类疾病。</li> </ol>	AB001
3	3BNC117抗体	3BNC117从HIV感染者体内分离获得,是一种IgG1k同型的重组全人单克隆抗体,是国际上疗效领先的广谱中和抗体	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 靶向HIV包膜上的CD4结合位点,对237种HIV病毒株的195种显示出活性。</li> <li>2. 3BNC117可引起免疫应答并有延缓HIV病毒反弹的功效。临床结果显示,15名HIV病毒载量较高的患者在注射单剂量3BNC117抗体后,有14名患者制造出了能够中和不同HIV毒株的新抗体。</li> <li>3. 3BNC117可有效降低HIV患者体内的病毒载量水平。研究团队给8名HIV感染者注射了最高剂量(每公斤体重30毫克)的抗体后一周,受试者体内的HIV病毒载量下降了8-250倍,并且在注射抗体的28天内,受试者血液中的HIV病毒载量显著降低。</li> <li>4. 在暂停抗逆转录病毒药物治疗的HIV感染者中,3BNC117可将HIV病毒反弹时间延长至5-9.9周,而对照组仅能延长至2.6周。</li> </ol>	联合疗法

(二) 公司核心技术取得的技术保护措施

知识产权方面,公司围绕各项产品及研发管线建立了专利家族,在包括中国、

美国、欧洲、日本等国家和地区持有多项发明专利。截至本招股说明书签署日，公司已取得 12 项发明专利及 1 项专利家族授权许可。公司在上述国家和地区的知识产权涵盖产品的药物结构、使用范围、制剂配方及生产工艺等关键环节，为公司专利保护及持续产品研发提供技术支持及保障。

公司正在申请艾可宁反离子成分的国际专利，进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围。目前公司已根据国际《专利合作条约》(Patent Cooperation Treaty, “PCT”)递交了关于艾可宁反离子结构及其制备工艺的国际专利申请，并将在中国、美国等地实现相关专利保护，进一步保护艾可宁原料药的化学结构和核心制备工艺。

同时，公司正在积极申请艾可宁产品相关的专利保护延期及数据保护。根据美国《药品价格竞争和专利期恢复法》(“Hatch-Waxman 法案”)，创新药专利到期后，数据保护时间为 5 年；根据欧洲“2004/27/EC 法令”，创新药专利到期后，数据保护时间为 8 年。公司将在专利到期前，根据各国关于延长专利保护的政策，申请专利到期后的药品临床数据保护。公司已获授权的相关专利参见本节之“七、与发行人经营相关的主要无形资产”之“(三) 专利”。

### (三) 核心技术的科研实力和成果情况

#### 1、所获奖项

自成立以来，本公司专注于科技创新，获得了各级政府与主管部门的认可与奖励，并获得了多项奖项及荣誉。下表所示为部分奖项及荣誉：

年份	奖项/认可	颁奖机构
2017	第五届“创业江苏” 科技创业大赛优秀企业	江苏省科技厅
2017	第六届中国创新创业大赛生物医药行业成长企业组 二等奖	中国创新创业大赛组委会
2017	2017 年南京市科技创新创业大赛成长企业组一等奖	南京市科学技术委员会
2017	国家十三五重大专项新药创制专项支持	国家科技部
2016	江苏省双创团队	江苏省人才办
2015	江苏省科技成果转化专项立项支持	江苏省科技厅
2013	国家十二五重大专项新药创制专项支持	国家科技部

#### 2、承担重大科研项目

本公司抗艾新药艾可宁及在研艾滋病治疗方案联合疗法，分别获得了国家科

技重大专项新药创制专项“十二五”和“十三五”的资金支持，公司同时是新药创制重大专项“艾滋病药物”专项的全国牵头单位，牵头承担了国家科技重大专项之治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发项目。

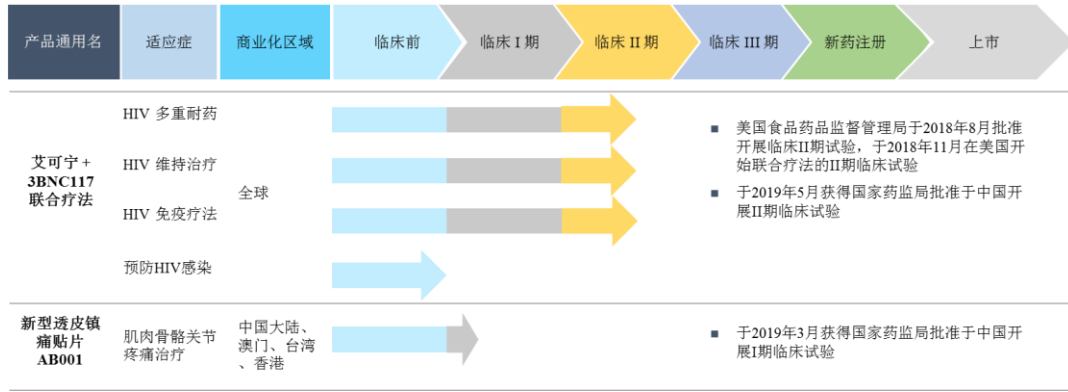
### 3、核心学术期刊论文发表

公司核心技术人员的论文发表情况如下，仅摘录部分与发行人业务相关的论文：

序号	论文题目	文献期刊索引信息
1	Albuvirtide, the first long-acting HIV-1 fusion inhibitor, suppressed viral replication in HIV infected adults: the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy	ICACC, 2012 年
2	Combination of long acting HIV fusion inhibitor albuvirtide and LPV/r showed potent efficacy in HIV-1 patients	AIDS Research Therapy, 2016 年
3	Evaluation of pharmacokinetic interactions between long-acting HIV-1 fusion inhibitor albuvirtide and lopinavir/ritonavir, in HIV-infected subjects, combined with clinical study and simulation results	Xenobiotica, 2016 年
4	Efficacy and safety of long-acting HIV fusion inhibitor albuvirtide in antiretroviral-experienced adults with HIV-1: interim 48-week results from the randomized, controlled, phase 3, non-inferiority TALENT study	Int AIDS Soc, 2016 年
5	《人类免疫缺陷病毒进入抑制剂的临床研究》	《中国新药与临床杂志》，2005 年
6	《预防人类免疫缺陷病毒感染的杀微生物剂研究进展》	《中国药学杂志》，2007 年
7	《艾滋病抗病毒治疗及药物研究进展》	《药学进展》，2018 年
8	《抗艾滋病药物研发新策略》	《药学进展》，2018 年
9	《以 CXCR4 为靶点的抗 HIV 药物研究进展》	重庆理工大学学报（自然科学），2012 年
10	《多肽“困难序列”的合成研究进展》	重庆理工大学学报（自然科学），2012 年

#### （四）正在从事的主要研发项目

截至本招股说明书签署日，公司研发管线的整体进展情况如下图所示：



## 1、艾可宁+3BNC117 联合疗法

公司正加速新药产品线的全球开发，将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、长效的两药组合，拟每两周或每月给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈。

联合疗法的拟定适应症包括：(a) HIV 多重耐药治疗：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抢救新药；(b) HIV 病毒维持治疗：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；(c) HIV 免疫治疗：HIV 病毒免疫疗法，即通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即“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，探索功能性治愈；(d) HIV 预防：包括暴露接触前预防（PrEP）及暴露接触后预防（PEP）。

3BNC117 是目前世界范围内疗效领先的广谱中和型抗体（bNAbs），不仅能够和其他抗艾药物一样抑制 HIV 病毒复制，而且可以介导针对 HIV 病毒和被感染细胞的免疫应答。广谱中和抗体 3BNC117 半衰期长，作用于 HIV 病毒上 gp120 的 CD4 结合位点，阻止病毒进入细胞。将艾可宁与 3BNC117 联合使用，旨在利用两个分子的不同抗病毒机制，最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒。联合疗法作为一种全注射的两药组合，相比市场上的多种药物口服固定剂量联合治疗的每日给药，将具有显著优势。联合疗法有望在当前艾滋病治疗模式上实现突破，并减少 HIV 病毒携带者的药物负担，具有广阔市场前景。更重要的是，联合疗法作为一种艾滋病免疫疗法，有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞（即“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。



### (1) 技术来源

艾可宁为本公司自主研发药物,作为艾可宁的专利权人,公司已取得全球主要市场(包括中国、美国、欧洲、日本)关于该产品的专利。

2017年6月,公司与美国洛克菲勒大学订立许可协议(“洛克菲勒协议”)。根据洛克菲勒协议,公司获得了3BNC117的全球开发、制造及销售的权利,联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病预防和治疗。

在商业化销售联合疗法之前,本公司须向美国洛克菲勒大学支付前期费、开发里程碑款及年度许可维护费。在商业化销售之后,公司须就3BNC117的净销售额按约定费率支付专利权费。

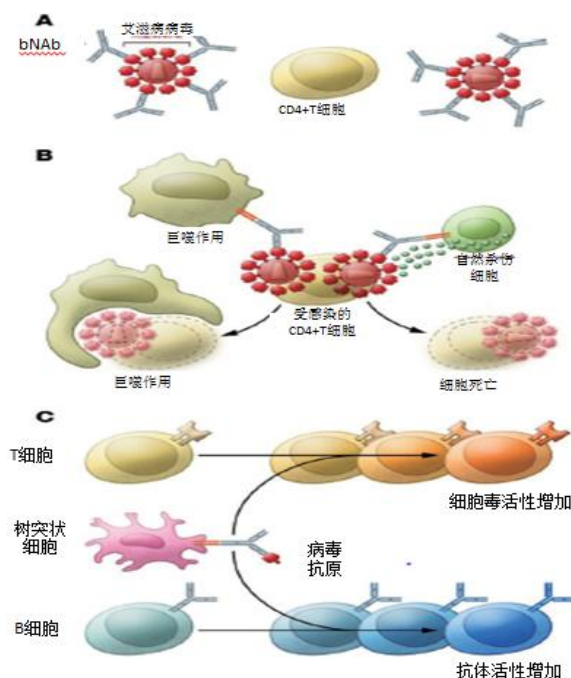
### (2) 研发阶段及进展情况

公司于2018年末在美国开始联合疗法的II期临床试验,并已委托合同研究组织 Amarex Clinical Research, LLC 进行美国临床研发的设计、样本量及试验产品剂量选择等工作。公司于2019年5月取得国家药监局批准在中国开展II期临床试验。

### (3) 药物作用机制

#### 1) 3BNC117 作用机制

3BNC117的临床试验结果证明,3BNC117单药治疗HIV病毒感染者显示出明确的抗病毒活性。3BNC117抗体不仅能够和其他抗HIV药物一样抑制HIV病毒复制,而且可以介导针对HIV病毒和被感染细胞的免疫应答,并具有预防HIV病毒感染的潜力。3BNC117的作用机制如下图所示:



图片来源: Caskey M. et al. Viraemia suppressed in HIV-1-infected humans by broadly neutralizing antibody 3BNC117. Nature, 2015, 522(7557):487-491.

上图中的 A 显示 bNAb 如何通过干扰 CD4+ T 细胞捆绑阻断 HIV 病毒感染, B 显示 bNAb 可诱导巨噬细胞杀死受感染细胞, C 显示 bNAb 可提高病毒清除速率, 以及提高对受感染细胞的免疫细胞杀伤力。

## 2) 艾可宁+3BNC117 作用机制

基于艾可宁与 3BNC117 在抗 HIV 病毒领域的临床优势, 公司将艾可宁与 3BNC117 形成全注射、长效的两药组合, 成为完整长效全注射配方, 旨在替代口服药物, 最大程度抑制不同流行的 HIV 病毒包括耐药病毒, 并激发人体免疫反应, 抑制、清除被 HIV 病毒感染细胞 (又称“病毒库”), 在停药后延迟病毒反弹的时间, 探索艾滋病功能性治愈, 以及 HIV 病毒预防。

### (4) 技术先进性及与行业技术水平的比较

#### 1) 3BNC117 技术先进性及与行业技术水平的比较

3BNC117 的 I 期临床试验结果如下:

研究设计: 美国洛克菲勒大学对 HIV 病毒感染者和健康志愿者进行了有关 3BNC117 的安全性、药代动力学和抗逆转录病毒活性进行了开放标签剂量递增研究。I 期临床试验的目的是评估对 HIV 病毒感染者和健康志愿者以 4 个剂量水

平单次静脉输注 3BNC117 的安全性、耐受性和药代动力学特征。共有 55 人参加了 I 期临床试验, 包括 33 名 HIV 病毒患者(17 名未接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 病毒携带者及 16 名接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 病毒携带者)和 22 名健康志愿者。HIV 病毒携带者及健康志愿者均根据有关 HIV 病毒携带者的身体重量, 按以下四种逐步增加的剂量水平(从 1mg/kg、3mg/kg、10mg/kg 至 30mg/kg)中的一种, 接受一次或两次 3BNC117 的静脉输注, 并随后在患者最后一次输注 3BNC117 后观察 24 周。

**药代动力学:** 3BNC117 在健康志愿者中表现出 17.6 天的长效半衰期、在不接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 病毒携带者中为 9.6 天。在单次输注 30mg/kg 剂量水平的 3BNC117 后, HIV 病毒携带者的血清峰值平均浓度达到 563.6g/ml (范围为 410.2-976.4g/ml), 健康志愿者的血清峰值平均浓度为 525g/ml (范围为 361-768.4g/ml)。输注 3BNC117 后第 8 周, HIV 病毒携带者中的血清 3BNC117 水平在 0.5 至 9.9g/ml(均值 6.3 +/- 4.3g/ml)之间, 而健康志愿者则在 11.8 至 17g/ml (均值 14 +/- 2.12g/ml) 之间。

**疗效:** 对于 10 名未接受抗逆转录病毒治疗但已接受 30mg/kg 剂量水平的 3BNC117 治疗的 HIV 病毒携带者, 其 HIV 病毒载量迅速下降, 且有关下降幅度为 0.8 至 2.5 log<sub>10</sub>copies/ml (平均下降 1.57 log<sub>10</sub>copies/ml)。患者的 HIV 病毒载量达到最低点平均需要耗时 7 天, 但 HIV 病毒抑制效果可持续长达 21 天。

**安全性:** 在临床试验期间并无观察到严重不良事件。最常报告的相关不良事件为头痛、不适和疲劳, 在大多数情况下这些不良事件是短暂的并且属轻微程度。

**结论:** 3BNC117 输液可安全有效地减少 HIV-1 病毒载量, 且具有良好的安全性及药物代谢动力学性质。血清分析表明 3BNC117 免疫疗法增强人体对 HIV-1 的免疫力。

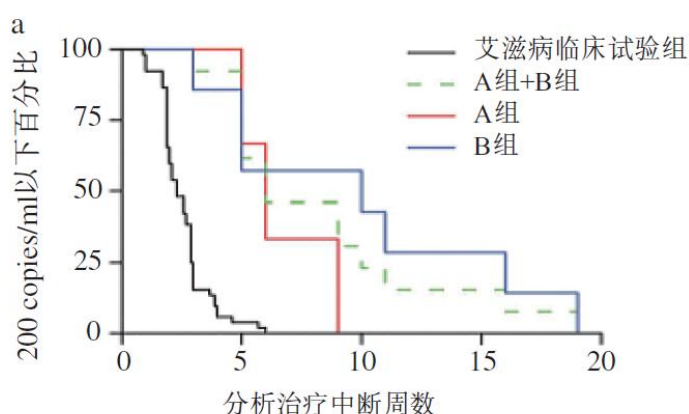
3BNC117 的 II 期临床试验结果如下:

**研究设计:** 美国洛克菲勒大学在对 HIV 病毒感染者进行短暂分析治疗中断(“分析治疗中断”)期间对 3BNC117 的安全性、抗逆转录病毒活性和药代动力学进行了一项开放标签研究。II 期临床试验的目的是评估短暂分析治疗中断期间两次或四次输注 3BNC117(剂量水平为 30mg/kg)对预防或延迟病毒反弹的影响,

并评估其于短暂分析治疗中断期间对病毒血症受抑制的 HIV 病毒感染者的安全性、耐受性及药代动力学特征。

接受标准抗逆转录病毒治疗的共 16 名得到病毒学抑制的 HIV 病毒感染者参加了 II 期临床试验，其中 14 人完成了该临床研究。参加临床试验的 HIV 病毒携带者被随机分配(a)在第 1 天和第 3 周接受两次 3BNC117(剂量水平为 30mg/kg) 静脉输注（称为 A 组）；或（b）在第 1 天、第 2 周、第 4 周和第 6 周接受最多 4 次 3BNC117 静脉输注（称为 B 组）。在第一次输注 3BNC117 后两天期间对所有 HIV 病毒携带者停用抗逆转录病毒治疗。每周观察所有 HIV 病毒携带者，如果病毒反弹，则恢复标准抗逆转录病毒治疗（这意味着患者的 HIV 病毒载量在连续两次测量中增加至高于 200copies/ml）或首次输注 3BNC117 后 CD4 + T 细胞减至少于 350cells/mm<sup>3</sup>）。

疗效：对于已完成治疗的 14 名 HIV 病毒携带者，分析治疗中断后，A 组患者病毒反弹延迟 5 至 9 周（平均时间为 6.7 周），而 B 组患者延迟长达 19 周（平均 9.9 周），而之前分析治疗中断研究的平均反弹时间为 2 至 3 周。下图显示 3BNC117 的单一疗法可以在停止使用口服抗逆转录病毒时大幅延迟病毒反弹。



安全性：报道的大多数不良事件(78.5%)被认为是轻微的，最常报告的不良事件为头痛和上呼吸道感染。3BNC117 显示出极好的安全性，原因是并无发现被认为可能、很可能或肯定与 3BNC117 相关的剂量限制性毒性。

结论：于治疗中断期间 3BNC117 能抑制人体病毒反弹，且具有良好的安全性及耐受性。

综上所述，3BNC117 抗体有较好的安全性与疗效，其临床试验与相关研究

成果已被刊登于全球权威学术杂志《Science》与《Nature》。基于 HIV 病毒的复杂性，临床上认为多种药物联合用药疗效更佳。3BNC117 抗体与艾可宁联合用药可进一步发挥各自在临床上的优越性，在“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4种适应症上进行全新的探索。

## 2) 艾可宁+3BNC117 联合疗法技术先进性及与行业技术水平的比较

艾可宁和 3BNC117 都具有较长的体内半衰期，给药途径均为静脉输注。3BNC117 在未感染 HIV 病毒的人体内半衰期约为 17.6 天，在未接受抗逆转录病毒治疗的艾滋病感染者体内的半衰期为 9.6 天。

3BNC117 可激发人体对 HIV 病毒及受 HIV 病毒感染的细胞的免疫反应，有助于清除 HIV 病毒及受 HIV 病毒感染的细胞。临床试验表明，重复输注 3BNC117 可大幅推迟受 HIV 病毒感染的细胞的病毒反弹。若与艾可宁配合使用，本公司认为该联合疗法有可能加速清除受 HIV 病毒感染的细胞，从而使患者在一定时间内在无需服药的情况下血液检测不到 HIV 病毒。此外，由于艾可宁和 3BNC117 都可阻止 HIV 病毒进入 CD4+ T 细胞（HIV 病毒生命周期的第一阶段），也可以阻断细胞介导的感染。

联合疗法作为一种全注射、长效新药组合，拟每 2 周-4 周用药一次，相比市场上需每日给药的多种药物口服固定剂量联合治疗将具有显著优势。本公司认为，与目前市场上或临床上的主要抗 HIV 病毒药物比较，艾可宁与 3BNC117 的联合疗法具有以下优势及未来发展潜力：

(a) 多重耐药治疗：联合疗法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，同时减少病毒耐药性的出现。

(b) 维持疗法：艾可宁及 3BNC117 抗体均具有长效药物机制，半衰期长，拟每 2 周-4 周用药一次，大幅减少患者用药频率。

(c) 全注射治疗方案：3BNC117 抗体通过注射方式给药，与艾可宁联用可以形成全注射方案，旨在替代现有口服疗法。

(d) 副作用小：艾可宁+3BNC117 联合疗法仅需要两种药物，且均通过注射方式给药，可减少对人体的肝脏和肾脏代谢的副作用。

(e) 探索艾滋病免疫疗法: 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。联合疗法有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞, 使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害, 实现功能性治愈。

(f) 预防 HIV 感染的潜力: 由于艾可宁和 3BNC117 都可阻止 HIV 病毒进入 CD4+ T 细胞(HIV 病毒生命周期的第一阶段), 也可以阻断细胞介导的感染, 公司将探索联合疗法在预防 HIV 病毒感染方面的潜力。现有的 HIV 病毒暴露后预防方案需要在暴露后 72 小时内用药阻断且连续服用多种抗 HIV 病毒药物一个月。作为注射疗法, 联合疗法与口服药相比起效更快且长效, 且拟只需注射 1-2 次即可起到暴露后预防的效果。

## 2、新型透皮镇痛贴片 AB001

AB001 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。公司针对全球广大肌肉骨骼系统疼痛患者对安全有效、质量可控的镇痛贴片的临床需求, 尤其是针对不能耐受口服非甾体抗炎药的副作用, 以及对现有外用镇痛剂不满意的差异化市场需求, 研制新型透皮贴片 AB001。目前, 国内大多数外用镇痛剂多为中药贴膏, 其原理与公司的 AB001 产品的药理不同, 也缺乏符合科学监管要求的临床试验数据证实其安全性和有效性。AB001 采用一种强效 NSAIDs 药物活性成分、全新的制剂配方和工艺技术, 制备成新型透皮镇痛贴片, 在疗效、安全性和使用方便上都具有明显的临床优势。AB001 的 II 期临床试验结果显示 AB001 安全、有效、使用方便、临床优势明显, 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优 (best-in-class) 的贴片。

### (1) 技术来源

2014 年 10 月, 本公司与香港公司利基达订立协议 (“利基达协议”)。利基达为公司的关联方株式会社 ABsize (开发 AB001 并于美国完成 AB001 的 I 期临床试验) 的附属公司。根据利基达协议, 利基达向公司转让在中国备案的 AB001 相关专利。公司获授独家许可, 可于大中华区 (包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区) 开发及商业化 AB001。

本公司须向利基达支付前期、里程碑及专利权费。其中, 公司在收到国家药

监局签发的 AB001 的新药证书后须支付里程碑付款。在商业化之后,公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付专利权费。

## (2) 研发所处阶段及进展情况

株式会社 ABsize (AB001 的许可人利基达的母公司)已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验,本公司已与 ABsize 在美国合作开发完成 AB001 的 II 期临床试验,本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据,并用于向国家药监局进行注册申报。国家药监局于 2019 年 3 月 6 日批准公司于中国开展 I 期临床试验。

## (3) 技术先进性及与行业技术水平的比较

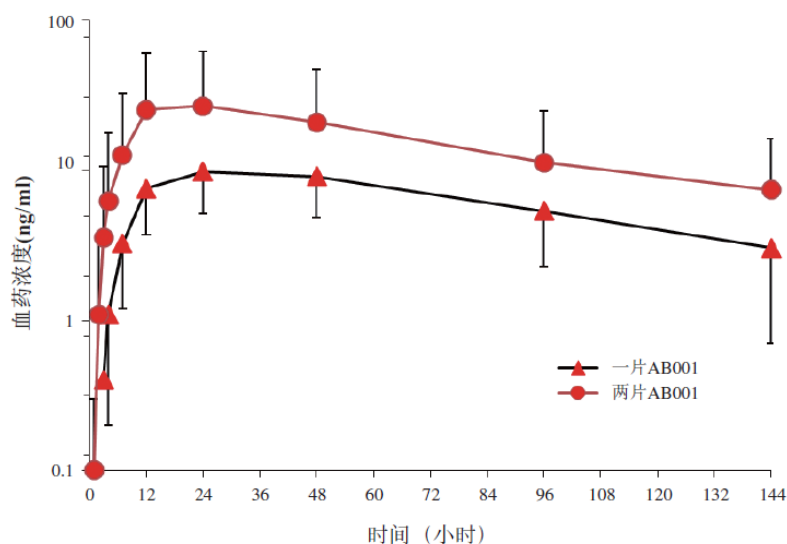
### 1) I 期临床试验

株式会社 ABsize 于 2012 年 5 月至 2012 年 6 月在美国开展了 AB001 的 I 期临床试验。AB001 的 I 期试验的主要目的是评估 AB001 的单次和重复给药的安全性、耐受性和药代动力学。AB001 的美国 I 期临床试验具体情况如下:

(a) 研究设计: 该研究是在单个临床中心进行的随机、双盲、安慰剂、平行对照研究。

(b) 安全性及耐受性: AB001 的辅料均选自美国 FDA 认可的药用辅料目录,均为公认的安全辅料,而 AB001 的 API 是已经上市多年的非甾体抗炎药,安全性已得到验证,从源头保证了 AB001 的安全性。AB001 不含酒精或其他有机溶剂,对皮肤刺激性小。I 期临床试验中,只有五名志愿者报道了至少一件不良事件,且所有不良事件均属轻度反应。此外,超过 95%的志愿者皮肤过敏测验表明并无过敏迹象。

(c) 药代动力学: 所有使用 AB001 贴剂的志愿者的血浆中吡罗昔康浓度均可量化,这表明吡罗昔康透过接触志愿者皮肤充分渗透。施用一片、两片或三片 AB001 贴片之后,且施用后 12 小时除去,血药浓度于除去贴片后的 12 小时内继续增加。多数情况下,血浆中吡罗昔康浓度在施用贴片后 24 小时达到最高水平。施用贴片 144 小时后血浆中仍可检测到最低但可计量的吡罗昔康浓度。下图表明在临床试验期间应用 AB001 后,AB001 的血药浓度与施用后小时数的关系:



(d) 结论：在相关健康受试者中，AB001 显示出药物缓慢释放长效性及良好的安全性。

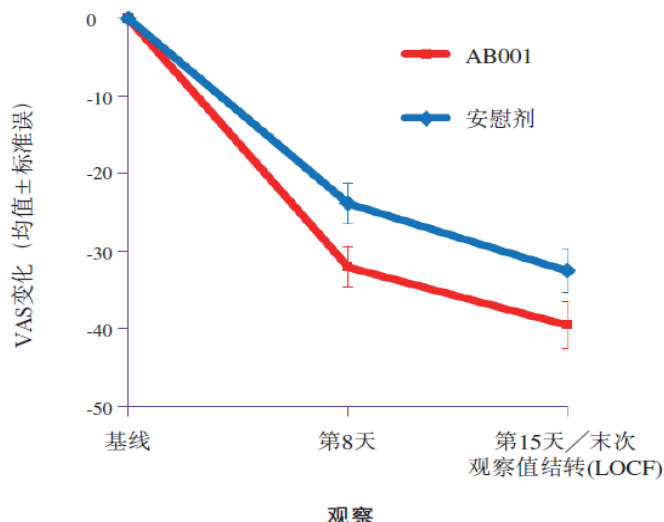
## 2) II 期临床试验

公司已与株式会社 ABsize 于美国合作开展了 AB001 的 II 期临床试验，共在美国 9 个研究中心入组了 146 位慢性腰背痛患者，志愿者按 1: 1 的比例随机分配，接受 AB001 或安慰剂贴剂试验。志愿者将 AB001 或安慰剂贴剂的两片贴片在腰背部连续使用 14 天，每天连续使用 12 小时。AB001 的美国 II 期临床试验具体情况如下：

(a) 研究设计：该研究为随机、双盲、安慰剂对照、平行组、多中心研究。

(b) 疗效：连续两周、每天使用 AB001 治疗一次可以使志愿者的 VAS 疼痛指数比使用安慰剂治疗大幅减少，这表明 AB001 相比安慰剂在临床意义上镇痛效果更好。此外，在治疗一周后，AB001 与安慰剂之间的 VAS 疼痛指数也存在显著差异，这表明 AB001 在第一周时镇痛方面与安慰剂相比具有统计显著性。下图表明在临床试验期间 VAS 疼痛评分变化与 AB001/安慰剂的关系。





(c) 安全性：AB001 组的两名志愿者临床化学参数的轻微改变（丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶和血清碱性磷酸酶升高），但并无其他全身不良事件被认为与研究药物相关。下图表明在临床试验期间因 AB001 与安慰剂导致的不良事件概述。

	AB001	安慰剂
严重不良事件	0	0
任何不良事件	10 (13.7%)	5 (6.9%)
按严重程度划分的不良事件		
轻度	8 (11.0%)	3 (4.2%)
中度	2 (2.7%)	2 (2.8%)
重度	0	0
与药物有关的不良事件	8 (11.0%)	5 (6.9%)
与药物无关的不良事件	2 (2.7%)	0
有关不良事件导致的治疗中断	1 (1.4%)	0

(d) 结论： AB001 贴片在治疗腰背痛方面具有良好的安全性和有效性。

治疗肌肉骨骼关节疼痛的用药方式包括：口服镇痛类药物、透皮贴片、口服药物以及其他外用药物（如气雾剂和水凝胶）。目前，国内大多数外用镇痛剂多为中药贴膏，其原理与公司的 AB001 产品的药理不同，也缺乏符合科学监管要求的临床试验数据证实其安全性和有效性。AB001 具有较好的皮肤渗透性和组织渗透性，在所有疗法选项中，透皮贴片较口服药物具有更精准的局部渗透方式、可提高疗效、降低药物成瘾风险，有效避免口服药带来的严重肠胃副作用及肾、

心脏毒性。与传统中药贴片相比，AB001 无异味，不含酒精，贴片基质厚度仅约 0.2 毫米，适合所有皮肤类型和包括关节在内的各个部位；每天使用一次。

综上，鉴于 AB001 的安全性及疗效已经得到了临床验证，AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优（best-in-class）的贴片。

### 3、进展情况及拟达到的目标

序号	产品及研发项目	药品类别	进展情况	拟达到的目标
1	艾可宁+3BNC117 联合疗法	治疗用生物制品	2018 年末开始美国 II 期临床试验 2019 年 5 月国家药监局批准了联合疗法的中国临床 II 期试验申请，公司将尽快在中国开展临床 II 期试验	取得国家药监局及美国 FDA 新药上市批文，并实现中国、发达国家及发展中国家市场销售
2	新型透皮镇痛贴片 AB001	化药 2.2 类	已完成美国 II 期临床试验 于 2019 年 3 月获得国家药监局临床试验批文	取得国家药监局新药上市批文，并实现中国市场销售

### 4、合作研发情况

本公司与株式会社 ABsize 合作开展了 AB001 在美国的 II 期临床试验，本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报。本公司在中国开展的 AB001 临床试验不存在合作研发的情况。本公司的合作研发情况参见本节之“九、发行人核心技术及研发情况”之“（四）正在从事的主要研发项目”之“2、新型透皮镇痛贴片 AB001”。

### 5、报告期内研发投入情况

报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	2,012.23	9,943.77	8,355.43	5,476.23
其中：资本化投入	-	1,238.56	6,125.17	5,102.23
费用化投入	2,012.23	8,705.21	2,230.26	374.00
营业收入	227.53	191.11	-	-
研发投入占营业收入的比例	884.38%	5,203.29%	-	-

报告期内，公司研发投入分别为 5,476.23 万元、8,355.43 万元、9,943.77 万元及 2,012.23 万元，预计随着业务与收益的增长，研发成本会相应增加。

## (五) 研发机构设置及人员情况

### 1、研发机构设置

本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立，截至 2019 年 3 月 31 日，公司已拥有 35 名研发人员，并拥有覆盖新药研发、生产及销售完整产业链的团队。

本公司的研发团队由领先的科学家及专业人士，特别是 DONG XIE（谢东）博士、CHANGJIN WANG（王昌进）博士及 RONGJIAN LU（陆荣健）博士。公司的创始人兼首席科学家 DONG XIE（谢东）拥有北京大学物理学学士学位与美国约翰霍普金斯大学生物物理博士学位，有超 20 年药物研发经验，历任国外知名医药企业与研发中心研发总监、项目负责人、实验室科学家、美国约翰霍普金斯大学生物量热中心执行主任。DONG XIE（谢东）在国际性医学杂志发表过多篇关于癌症与艾滋病的学术论文，主持了多项国家科技课题，曾任美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心生物化学结构项目、生物物理实验室科学家、负责人，参与和领导开发出三个抗艾滋病新药，致力于开发具有重要社会价值的新型及独特药物，并以此为目标打造本公司。公司总经理 CHANGJIN WANG（王昌进）为美国肯塔基大学生物药物学博士，历任多家国际知名药企高级科学家与商务开发副总裁，从事高新技术和新药产品的开发、授权转让以及公司并购，具有全球药物研发和市场、商务开发经验，具有 20 年在美国生物医药企业研发和经营管理经验。公司的高级副总经理 RONGJIAN LU（陆荣健）为美国东北大学、哈佛大学博士后以及美国国家癌症研究所弗雷德里克癌症研发中心高级博士后，曾于南开大学元素有机化学研究所任教、国际知名医药企业任化学部负责人，曾参与 T-20 及达鲁拉韦（Darunavir）等多个抗 HIV 病毒药物开发项目，具有丰富的行业经验。

本公司的临床研究总监姚成博士，具有丰富的临床前和临床研究经验，其组织实施了数十个新药临床前药理、毒理研究项目，全程参与并领导了首个长效融合抑制剂艾博韦泰的临床前安全性评价和 I、II、III 期临床试验的方案设计、项目管理和数据分析。

本公司的注册团队由 HUYI ZHANG（张虎翼）博士领导，其曾于辉瑞及惠

氏公司在内的多家美国生物制药公司工作，并在 FDA 担任审查员约六年。HUYI ZHANG（张虎翼）博士亦为国家药监局执行发展研究所的培训讲师。

## 2、核心技术人员及研发人员情况

公司主要通过公司的内部研发团队开展研发活动。截至 2019 年 3 月 31 日，本公司的核心技术人员 3 人，均拥有博士及博士学位。研发人员合计 35 人，其中共有 5 名博士、12 名硕士。

	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工总数	201	181	136	108
核心技术人员总数	3	3	3	3
研发人员总数	35	34	7	10
核心技术人员与研发人员数量占员工总数的比例	18.91%	20.44%	7.35%	12.04%

注：核心技术人员为 DONG XIE（谢东），CHANGJIN WANG（王昌进），RONGJIAN LU（陆荣健）三人。

## 3、核心研发人员取得的专业资质、重要科研成果、获得的奖项及对公司研发的具体贡献

研发人员	项目/荣誉	对公司研发的具体贡献
姚成	2016 年“创聚江宁”高层次创新人才引进计划	临床研究
	2016 年江苏省“双创团队”核心成员	
李佶辉	2016 年“江宁十佳青年” - 最善创新	工艺开发

## 4、对核心技术人员实施的约束激励措施

（1）激励机制：公司对核心技术人员设立了绩效奖励，并通过设立后备人才培养和晋升机制。

（2）约束机制：公司与研发人员签订了相关的《保密协议》，对知识产权保护与商业秘密保护等义务进行了详细约定。

## 5、最近两年核心技术人员的变动情况及对公司的影响

报告期内核心技术人员未发生重大变动。

## 6、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司根据研发项目的技术难度、对公司战略影响、设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高工作研发的积极性。公司将加强与国内外高校、科学研究所、国内外领先企业的合作与交流。

#### (六) 主要研发项目与行业技术水平的比较

请参考本节之“九、发行人核心技术及研发情况”。

### 十、发行人在中国境外生产经营的情况

报告期内公司不存在在中国境外生产或销售的行为。

本公司的产品管线同时在中国及美国开展临床开发，相关临床开发行为严格遵守中国及美国关于临床开发的监管规定。香港前沿是本公司的境外子公司，是本公司在境外开展临床试验的承载主体，未开展其他业务活动。香港前沿为持有境外知识产权的平台。关于本公司境外子公司的情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况”。

未来，本公司将积极开发海外发达国家和发展中国家的市场，逐渐提升海外市场销售占比。

特别事项：以上信息披露中涉及到的药物信息、临床试验方案、临床结果等信息均来自于公开信息，仅供学术参考，不构成用药推荐。

## 第七节 公司治理与独立性

公司设立以来,根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》(2019年修订)等法律法规的要求,逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度,制定并完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保制度》、《对外投资管理制度》、《内部审计工作制度》等公司治理的相关制度。报告期内,公司股东大会、董事会、监事会依法独立运作,相关人员能切实履行各自的权利、义务与职责,没有违法、违规的情况发生。

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

#### (一) 股东大会制度建立健全及运行情况

2016年2月26日,发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《股东大会议事规则》。2019年5月10日,发行人2019年第二次临时股东大会审议通过了新制定的《股东大会议事规则》。《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确的规定。

截至本招股说明书签署日,自股份公司设立以来,公司共计召开了14次股东大会。前述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定。

#### (二) 董事会制度的建立健全及运行情况

2016年2月26日,发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》。2019年5月10日,发行人2019年第二次临时股东大会审议通过了新制定的《董事会议事规则》。《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

截至本招股说明书签署日,自股份公司设立以来,公司共计召开了19次董事会。前述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》、《董事会议事规则》的规定。

### (三) 监事会制度的建立健全及运行情况

2016年2月26日,发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》。2019年5月10日,发行人2019年第二次临时股东大会审议通过了新制定的《监事会议事规则》。《监事会议事规则》对监事会的职权、召开方式、条件、表决方式等做了明确规定。

截至本招股说明书签署日,自股份公司设立以来,公司共计召开了15次监事会。前述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》、《监事会议事规则》的规定。

### (四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律法规、规范性文件的要求,公司制定了《独立董事工作制度》,对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责,以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股说明书签署日,公司聘任CHI KIT NG(吴智杰)、王娴和KAI CHEN(陈凯)为独立董事,独立董事人数符合规定,其中CHI KIT NG(吴智杰)为会计专业人士。

各独立董事自当选以来,依照有关法律法规和《公司章程》、《独立董事工作制度》勤勉尽职地履行权利和义务,对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

截至本招股说明书签署日,未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

### (五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为规范公司行为,保证公司董事会秘书能够依法行使职权,公司制定了《董事会秘书工作细则》,对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

报告期内,董事会秘书严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定,严格履行相关职责,配合董事会的工作,对公司董事会的规范运作起到了重要作用。

### (六) 董事会专门委员会的设置情况

2019年3月29日,公司第二届董事会第一次会议审议通过《关于设立董事

会专门委员会并选举各专门委员会委员的议案》及《关于制定<董事会审计委员会工作细则>等相关制度的议案》等议案，设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，并制定了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会审计委员会年报工作规程》、《董事会提名委工作细则》、《董事会薪酬与考核委工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》等各专门委员会的工作制度。

截至本招股说明书签署日，公司董事会各个委员会委员构成如下：

委员会	召集人	委员
战略委员会	DONG XIE (谢东)	DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、王娴
审计委员会	CHI KIT NG (吴智杰)	CHI KIT NG (吴智杰)、王娴、温洪海
提名委员会	王娴	王娴、DONG XIE (谢东)、KAI CHEN (陈凯)
薪酬与考核委员会	KAI CHEN (陈凯)	KAI CHEN (陈凯)、RONGJIAN LU (陆荣健)、CHI KIT NG (吴智杰)

董事会专门委员会自设立以来，根据《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作的工作制度的规定，召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，勤勉尽责地履行了职责。

## 二、特别表决权

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

## 三、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构或类似安排。

## 四、发行人内部控制制度情况

### (一) 公司管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司截至2019年3月31日的内部控制的有效性进行了自我评价：

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日2019年3月31日，不存在财务报告内部控制重大缺陷。董事会认为，公司已按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。



根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况,于内部控制评价报告基准日,公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告批准日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

## (二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2019年6月2日,毕马威出具了“毕马威华振专字第1900052号”《内部控制审核报告》,认为公司于2019年3月31日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

## 五、发行人近三年内违法违规情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度。自报告期初以来,公司按照相关法律法规及《公司章程》的规定开展经营活动,不存在重大违法违规行为。

2016年7月19日和2017年5月16日,北京市朝阳区国家税务局第三税务所因北京前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料对其进行处罚。2016年7月19日处罚金额为800元,罚款已上交入库。2017年5月16日处罚金额为100元,罚款已上交入库。根据国家税务总局北京市朝阳区税务局第三税务所于2019年5月30日出具的《涉税信息查询结果告知书》,除上述税收处罚外,北京前沿未受到过其他行政处罚。2019年7月18日,国家税务总局齐河县税务局因齐河前沿未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料对其进行处罚,罚款金额为10元,罚款已上交入库。

由于上述罚款金额低于2,000元,不属于《中华人民共和国税收征收管理法》规定的情节严重情形,且该等罚款均已缴清,因此,上述税务处罚不会对发行人、北京前沿和齐河前沿的经营产生重大不利影响,不会对本次发行上市构成实质性障碍。

## 六、发行人近三年资金占用及对外担保情况

报告期内,公司的关联资金占用情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(一) 发行人报告期内的主要关联交易事项”之“2、偶发性关联交易”之“(4) 报告期内与关联方资金往来情况”。除前述

情形外,报告期内公司不存在资金被第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形,或者为公司第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。

另外,公司已制定《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》和《关联交易管理制度》。为减少和规范关联交易,公司实际控制人 DONG XIE(谢东)已出具《减少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步加强和规范公司的资金管理,防范和杜绝第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金或公司为第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保等行为的发生,有效保护公司和全体股东的合法权益。

## 七、公司独立经营情况

公司按照《公司法》和《公司章程》的有关规定规范运作,建立健全了法人治理结构,在资产、人员、财务、机构、业务等方面与公司第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立,具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

### (一) 资产独立

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利等资产的所有权或者使用权,具有独立的原材料采购和产品销售系统,不存在资产被第一大股东、实际控制人或其关联方控制或占用的情形。

### (二) 人员独立

发行人的董事、监事和高级管理人员均依法定程序选举或聘任,不存在股东或者实际控制人越过股东大会或董事会作出人事任免的情形;发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事和执行事务合伙人以外的其他职务,该等人员仅在发行人处领取薪酬。发行人的财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### (三) 财务独立

发行人已设立独立的财务会计部门,已建立独立的财务核算体系,能够独立

作出财务决策,具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度;发行人未与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

#### (四) 机构独立

发行人已建立股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的公司治理架构,制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》,已建立健全内部经营管理机构,独立行使经营管理职权,与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

#### (五) 业务独立

发行人具有独立完整的业务经营体系(包括独立的技术研发、原材料采购、产品生产和销售体系等)和独立面向市场持续经营的能力。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业,与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

#### (六) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至本招股说明书签署日,发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定,最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化;受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近2年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

#### (七) 对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日,发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、同业竞争

### (一) 公司与实际控制人及其控制的其他企业之间同业竞争情况

前沿生物的实际控制人为 DONG XIE (谢东),截至本招股说明书签署日,除前沿生物外, DONG XIE (谢东)控制的其他企业共计 9 家,其基本情况如下:

#### 1、香港建木

香港建木的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四)实际控制人控制的其他企业情况”。

香港建木自设立至今系持股平台，主要持有发行人股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## **2、南京建木**

南京建木的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四)实际控制人控制的其他企业情况”。

南京建木自设立至今系持股平台，主要持有发行人股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## **3、建木商务**

建木商务的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四)实际控制人控制的其他企业情况”。

建木商务自设立至今系员工持股平台，主要持有发行人股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## **4、南京建树**

南京建树的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四)实际控制人控制的其他企业情况”。

南京建树自设立至今系持股平台，主要持有发行人股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## **5、南京医桥**

南京医桥的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四)实际控制人控制的其他企业情况”。

南京医桥曾为持股平台，目前已不再持有公司股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## 6、南京玉航

南京玉航的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四) 实际控制人控制的其他企业情况”。

南京玉航自设立至今系持股平台，主要持有发行人股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## 7、恒昌商务

恒昌商务的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四) 实际控制人控制的其他企业情况”。

恒昌商务曾为公司的持股平台，目前已不再持有公司股份，对外无任何实际经营活动，与前沿生物不存在同业竞争及潜在的同业竞争。

## 8、Frontier Biotechnologies, Inc.

Frontier Biotechnologies, Inc.的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四) 实际控制人控制的其他企业情况”。

根据在美国特拉华州州务卿官方网站公开查询以及公司提供的资料，Frontier Biotechnologies, Inc.已于 2014 年 3 月 1 日起处于失效状态。DONG XIE（谢东）也已确认其不会再通过 Frontier Biotechnologies, Inc.开展任何经营活动。

## 9、Frontier Biosciences, Inc.

Frontier Biosciences, Inc.的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”之“(四) 实际控制人控制的其他企业情况”。

根据在美国马里兰州州务卿官方网站公开查询以及公司提供的资料，Frontier Biosciences, Inc.已于 2013 年 10 月 1 日起处于失效状态。DONG XIE（谢

东)也已确认其不会再通过 Frontier Biosciences, Inc.开展任何经营活动。

综上,截至本招股说明书签署日,公司与实际控制人 DONG XIE(谢东)控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

## (二) 公司实际控制人为避免同业竞争的措施与承诺

为避免今后出现同业竞争情形,公司实际控制人 DONG XIE(谢东)已出具《不同业竞争的承诺函》,承诺如下:

1、本人将尽职、勤勉地履行《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》所规定的董事、核心技术人员的职权,不利用在公司的董事、核心技术人员的地位或身份损害公司及公司股东、债权人的正当权益。

2、在本人作为公司实际控制人期间,本人承诺如下:

(1) 本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争的业务;

(2) 本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与前沿生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务;

(3) 如前沿生物进一步拓展其主营业务范围,本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将不与前沿生物拓展后的主营业务相竞争;若与前沿生物拓展后的主营业务产生竞争,本人及本人直接或间接控制的除前沿生物及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到前沿生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争;

(4) 本人近亲属亦应遵守上述承诺。

## 九、关联方及关联关系

根据《企业会计准则》、《公司法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定,截至本招股说明书签署日,发行人的关联方和关联关系如下:

**(一) 实际控制人**

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	DONG XIE (谢东)	公司实际控制人

上述关联方基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

**(二) 直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然**

截至本招股说明书签署日，除发行人实际控制人外，直接或间接持有公司 5%以上股份的自然

序号	关联方名称	关联关系
1	RONGJIAN LU (陆荣健)	直接持有公司 8.06%的股份，间接持有公司 0.86%的股份
2	CHANGJIN WANG (王昌进)	直接持有公司 7.81%的股份，间接持有公司 1.02%的股份
3	张晓晨	间接持有公司 5.30%的股份

直接或间接持有公司 5%以上股份的自然

RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进) 的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，张晓晨持有鼎泽迅捷 100%的股权，并通过鼎泽迅捷间接持有发行人 5.3%的股份。其基本信息如下：

姓名	国籍	身份证号码
张晓晨	中国	130227*****6620

**(三) 发行人的董事、监事、高级管理人员**

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	DONG XIE (谢东)	董事长
2	CHANGJIN WANG (王昌进)	董事、总经理

序号	关联方名称	关联关系
3	RONGJIAN LU (陆荣健)	董事、高级副总经理
4	温洪海	董事
5	CHI KIT NG (吴智杰)	独立董事
6	王娴	独立董事
7	KAI CHEN (陈凯)	独立董事
8	姜志忠	监事会主席
9	曹元涛	监事
10	朱玉婷	监事
11	OH ISAMU (王勇)	副总经理、董事会秘书
12	邵奇	副总经理、财务总监
13	吕航舟	副总经理

上述董事、监事、高级管理人员的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

#### (四) 前述关联自然人关系密切的家庭成员

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，前述 1-3 所述关联自然人关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人。

#### (五) 直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	企业名称	关联关系
1	香港建木	持有公司 26.18%的股份
2	南京晟功	持有公司 7.35%的股份
3	众诚鸿运	持有公司 7.06%的股份
4	建木商务	持有公司 6.38%的股份
5	鼎泽迅捷	持有公司 5.30%的股份
6	南京建木	持有公司 5.16%的股份

上述关联方的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。



(六) 发行人控股或参股的企业

发行人合并报表范围内的下属企业参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况”。

(七) 前述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（但发行人及其控股子公司除外）

截至本招股说明书签署日，前述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（但发行人及其控股子公司除外）如下：

序号	名称	关联关系
1	香港建木	DONG XIE（谢东）持有其 95.04% 股权并担任其董事
2	南京建木	DONG XIE（谢东）持有其 100% 股权并担任执行董事
3	建木商务	DONG XIE（谢东）担任其执行事务合伙人委派代表
4	南京玉航	DONG XIE（谢东）担任其执行事务合伙人委派代表
5	南京建树	DONG XIE（谢东）担任其执行事务合伙人委派代表
6	南京医桥	DONG XIE（谢东）担任其执行事务合伙人委派代表
7	恒昌商务	DONG XIE（谢东）担任其执行事务合伙人委派代表
8	Frontier Biotechnologies, Inc.	DONG XIE（谢东）持有其 59.26% 股权并担任董事
9	Frontier Biosciences, Inc.	DONG XIE（谢东）持有其 50.62% 股权并担任董事
10	Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	DONG XIE（谢东）担任其董事
11	Frontier Biosciences Holding Limited	DONG XIE（谢东）担任其董事
12	Cocolo	OH ISAMU（王勇）持有其 100% 股权并担任董事
13	株式会社 ABsize	OH ISAMU（王勇）持有其 39.90% 股权并担任董事长
14	WANG & OH LIMITED	CHANGJIN WANG（王昌进）及 OH ISAMU（王勇）担任其董事
15	利基达	CHANGJIN WANG（王昌进）及 OH ISAMU（王勇）担任其董事
16	华新世纪投资集团有限公司	温洪海担任其副总裁，报告期内曾担任其董事
17	江苏泓海能源有限公司	温洪海担任其董事

序号	名称	关联关系
18	重庆农村商业银行股份有限公司	温洪海担任其非执行董事
19	新疆鼎邦股权投资有限公司	温洪海担任其董事
20	大连装备创新投资有限公司	温洪海担任其副董事长
21	北京瑞丰投资管理有限公司	温洪海担任其董事
22	北京盈成泰科技有限公司	温洪海报告期内曾担任其总经理
23	深圳宏时资本管理有限公司	曹元涛担任其执行董事、总经理
24	深圳宏时医疗投资管理有限公司	曹元涛担任其董事、总经理
25	宝星电器(上海)有限公司	曹元涛担任其董事
26	江苏长泰药业有限公司	曹元涛担任其董事
27	海城市三星生态农业有限公司	曹元涛担任其董事
28	嘉兴泓昌投资合伙企业(有限合伙)	曹元涛为其执行事务合伙人之实际控制人
29	珠海宏时投资合伙企业(有限合伙)	曹元涛担任其执行事务合伙人
30	北京华以投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有其 80% 股权并担任其执行董事、总经理
31	北京玖月投资管理有限公司	曹元涛的配偶持有其 80% 股权并担任其执行董事、总经理
32	宜宾市南溪区恒达纸业有限公司	邵奇配偶的父亲担任其总经理
33	南京永强包装材料有限公司	朱玉婷父母合计持有其 100% 股权, 朱玉婷父亲担任其执行董事兼总经理
34	南京永强塑料模具厂	朱玉婷父亲持有其 100% 股权并担任总经理
35	北京朴和盛世农业科技有限公司	鼎泽迅捷持有其 90.91% 股权, 张晓晨担任其执行董事兼总经理
36	北京盈泰嘉科技发展中心(有限合伙)	张晓晨担任执行事务合伙人
37	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨担任执行董事兼总经理
38	山南智佳投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任其执行董事兼总经理
39	北京智帅投资咨询有限公司	张晓晨的母亲担任其执行董事
40	北京瑞鑫网科技发展有限公司	张晓晨的母亲持有其 96% 股权
41	西藏藏青工业园华新资产管理中心(有限合伙)	张晓晨的母亲担任执行事务合伙人

### (八) 曾经的关联方

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

报告期内，与发行人发生过交易的曾经的关联方如下：

序号	名称	关联关系	关联交易情况
1	江宁科创	曾持有发行人 5% 以上股份的股东，于 2017 年 12 月转让给南京医桥后不再持有发行人股份	公司向江宁科创租入房产和生产设备、采购蒸汽
2	享水曜泰	报告期内 RONGJIAN LU（陆荣健）的兄弟姐妹陆章英、陆荣共同持股	公司与享水曜泰存在资金往来
3	首都医科大学附属北京佑安医院	金荣华任院长，曾于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月担任公司董事	公司向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务

## 十、关联交易

### (一) 发行人报告期内的主要关联交易事项

#### 1、关联交易基本情况

报告期内，公司关联交易的汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
采购蒸汽	14.10	40.57	23.76	26.50
采购临床服务	-	-	-	126.21
关键管理人员薪酬	272.97	1,047.17	542.55	433.96
租赁房屋	48.77	174.95	158.98	158.98
融资租入设备	-	200.00	200.00	-
接受担保	具体参见“3、偶发性关联交易情况”之“(3) 接受关联方担保”之表述			
资金拆入	-	0.95	22.14	46.96
资金拆出	13.45	211.94	0.04	734.12
提供备用金	-	23.10	136.46	6.51
收回备用金	-	23.30	136.46	53.32

#### 2、经常性关联交易情况

##### (1) 购销商品、接受或提供劳务

报告期内，发行人采购商品、接受劳务等经常性关联交易情况如下表所示：

单位：万元

名称	交易类型	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
江宁科创	采购蒸汽	14.10	40.57	23.76	26.50
首都医科大学 附属北京佑安 医院	临床试验费	-	-	-	126.21

1) 向江宁科创采购蒸汽

报告期内，公司向江宁科创采购蒸汽用于乾德路基地的研发和生产活动。2016年度至2019年1-3月，采购金额分别为26.50万元、23.76万元、40.57万元及14.10万元。2018年度及2019年1-3月，公司采购蒸汽费占当期营业成本的比例分别为3.38%和2.13%，采购金额较小，采购价格公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

2) 向首都医科大学附属北京佑安医院采购临床试验服务

2014年1月，前沿有限指定子公司重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院签订了《注射用艾博韦泰联合克力芝治疗一线治疗失败的HIV-1感染者的有效性和安全性临床试验协议书》，协议约定重庆前沿在首都医科大学附属北京佑安医院开展注射用艾博韦泰III期临床试验100例。2015年7月，重庆前沿与首都医科大学附属北京佑安医院签订了上述协议之补充协议，约定重庆前沿在首都医科大学附属北京佑安医院补充开展注射用艾博韦泰III期临床试验100例。

2016年，上述协议约定的临床试验已全部完成，公司支付原协议临床试验费尾款及补充协议临床试验费全款共126.21万元，占当期同类交易的比例为15.97%，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

(2) 董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	272.97	1,047.17	542.55	433.96

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬总额分别为433.96万元、542.55万元、1,047.17万元和272.97万元。除上述关键管理人员薪酬外，

公司自 2016 年起对关键管理人员进行股权激励, 计提了股份支付费用。2018 年度, 公司四位关键管理人员或其关系密切的家庭成员以相对较低的价格受让了本公司股份, 构成股份支付。股份支付的具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一 盈利能力分析”之“(四) 期间费用分析”相关表述。

### 3、偶发性关联交易情况

#### (1) 关联房屋租赁

报告期内, 公司自关联方处租入房产用于生产经营活动, 具体情况如下:

单位: 万元

关联方	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江宁科创	48.77	174.95	158.98	158.98

2014 年 1 月 10 日, 前沿有限与江宁科创签订房屋租赁合同, 租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 7 号楼第二层面积为 4,416 平方米厂房, 用于公司日常研发、生产及办公使用, 租赁期自 2014 年 1 月 10 日起至 2019 年 1 月 9 日止。根据双方签署的投资合作协议, 江宁科创免除前四年租金。2019 年 1 月 10 日, 前沿生物与江宁科创签订了续租协议, 续租上述厂房至 2022 年 1 月 9 日。

2018 年 5 月 1 日, 公司与江宁科创签订房租合同, 租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 7 号楼北侧两幢建筑, 建筑面积合计为 344.42 平方米, 用于存放公司生产辅助设施, 租赁期自 2018 年 5 月 1 日起至 2021 年 4 月 30 日止。

2018 年 5 月 28 日, 公司向江宁科创租入位于南京市江宁区乾德路 5 号第 3 号楼 1 层面积为 1,000 平方米厂房, 用于公司研发使用, 租赁期自 2018 年 6 月 1 日起至 2021 年 5 月 31 日止。

2019 年 1 月 24 日, 公司与江宁科创就 2018 年 5 月 28 日签订的房租合同签订补充协议, 协议约定增加租赁面积 200 平米, 租金、租赁期限、付款时间、付款方式保持不变, 并由公司补足上一期租金。

上述租赁合同价格公允, 对公司财务状况和经营成果无重大影响。

#### (2) 融资租赁设备

报告期内, 公司自关联方处通过融资租赁方式租入设备, 用于生产和研发活

动，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
江宁科创	-	200.00	200.00	-

2013年3月，前沿有限与江宁科创签订租赁协议，协议约定江宁科创根据前沿有限提供的设备清单购入设备，用于前沿有限“艾博韦泰”项目，并由前沿有限在设备交付使用后第四年至第八年（自2016年10月1日起至2020年10月1日止）支付设备租金，每年支付租金200万元，共计支付租金1,000万元。全部租金支付完成后，设备使用权及残值归前沿有限所有。

报告期内，公司已于2017年度、2018年度支付设备租金共400万元，剩余租金将在以后年度支付。

(3) 接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供担保情况见下表：

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
南京建木、DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健)	前沿生物	1,640.00	23/10/2015	22/10/2016	是
南京建木、DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健)、	前沿生物	360.00	02/11/2015	01/11/2016	是
DONG XIE (谢东)	前沿生物	500.00	16/12/2015	16/12/2016	是

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已 经履行完毕
南京建木、DONG XIE (谢东)、CHANGJIN WANG (王昌进)、RONGJIAN LU (陆荣健)	前沿生物	500.00	29/06/2018	03/07/2018	是

2015年10月,前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》(合同编号为JK010215000193),前沿有限向其借款人民币1,640万元,借款期限为2015年10月23日起至2016年10月22日止,并由南京建木、DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)提供担保。截至2019年3月31日,该笔借款已经归还。

2015年11月,前沿有限与江苏银行股份有限公司南京城南支行签订了《流动资金借款合同》(合同编号为JK010215000195),前沿有限向其借款人民币360万元,借款期限为2015年11月2日起至2016年11月1日止,并由南京建木、DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)提供担保。截至2019年3月31日,该笔借款已经归还。

2015年12月,前沿有限与南京银行股份有限公司珠江支行签订了《人民币流动资金借款合同》(合同编号为Ba1002731512141307),前沿有限向其借款人民币500万元,借款期限为自2015年12月16日起至2016年12月16日止,并由DONG XIE(谢东)提供担保。截至2019年3月31日,该笔借款已经归还。

2018年6月,公司与江苏银行股份有限公司南京新街口支行签订了《流动资金借款合同》(合同编号为JK012118000252),公司向其借款人民币500万元,并由南京建木、DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)提供担保。截至2019年3月31日,该笔借款已经归还。

(4) 报告期内与关联方资金往来情况

报告期内,公司存在与关联方之间的资金往来情况,具体情况如下:

1) 关联方向发行人拆入资金情况如下:

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU (王勇)	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

2) 发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

2015年6月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币700万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自2015年7月1日起至2016年6月30日止。该笔借款已于2016年6月30日归还。

3) 发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE (谢东)	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG (王昌进)	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU (陆荣健)	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU (王勇)	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00



4) 发行人向董监高收回备用金情况如下:

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE (谢东)	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG (王昌进)	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU (陆 荣健)	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU (王勇)	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-	-

#### 4、关联方往来余额

报告期各期末, 关联方往来余额情况如下:

单位: 万元

项目名称	关联方	2019年3月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
其他应收款	江宁科创	9.00	9.00	-	0.20
其他应收款	姜志忠	-	-	0.20	0.20
预付款项	江宁科创	40.14	2.47	29.06	-
其他应付款	享水曜泰	-	-	47.08	46.95
其他应付款	江宁科创	28.50	26.78	-	26.50
其他应付款	OH ISAMU (王勇)	-	-	20.00	-
一年内到期的非流动负债	江宁科创	328.35	325.90	443.64	306.13
长期应付款	江宁科创	166.15	163.54	317.02	556.45

报告期各期末, 公司对关联方其他应收款为应收江宁科创的房租押金, 以及应收姜志忠的员工备用金。预付款项为预付江宁科创乾德路厂房租金。其他应付款为应付享水曜泰为公司提供的代垫款项, 应付江宁科创的蒸汽费、房租等以及应付 OH ISAMU (王勇) 的代收双创人才奖励款。一年内到期的非流动负债和长期应付款为向江宁科创融资租入设备的剩余未付租金以及房屋租赁费。

## (二) 关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内,公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响,且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定执行,履行了相关决策程序,定价公允,不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。

## 十一、关联交易履行的法律程序及独立董事对关联交易事项的意见

公司报告期内的关联交易均已严格履行了公司章程规定的程序。

2019年5月10日和2019年6月2日,公司分别召开第二届董事会第三次会议和2019年第三次临时股东大会,审议通过了《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》,认为上述关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要,价格公允,符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展,未损害公司及其他非关联方的利益。

公司独立董事已对公司报告期内的关联交易协议及其履行情况进行审核,并发表意见认为,董事会审议公司2016年度至2019年3月事项的表决程序合法、有效。《关于确认公司2016年度至2019年3月关联交易情况的议案》中涉及的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要,价格公允,符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展,未损害公司及其他非关联方的利益。

## 十二、报告期外签署但延续到报告期内的关联交易

2014年10月29日和2015年4月17日,前沿有限与利基达分别签署了《转让协议》和《转让补充协议》,协议约定利基达转让给前沿有限有关AB001专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利,以及再授予权。根据协议,前沿有限已于2014年12月和2015年6月支付了专利转让费及合作项目费用。此外,协议约定在AB001获得新药证书后7日内,公司向利基达支付里程碑金100万美元,以及在AB001产生中国市场销售收入后支付销售提成。由于报告期内AB001尚未获得新药证书以及产生中国市场销售,因此上述关联交易未实际发生。

### 十三、报告期内关联方的变化情况

报告期内，发行人关联方的变化情况主要包括：

1、新增直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人股东张晓晨。

张晓晨的基本信息参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”。

2、发行人董事、监事和高级管理人员的变化。

发行人报告期内的董事、监事和高级管理人员变化情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

3、发行人关联自然人关系密切的家庭成员的变化。

报告期内前述关联自然人变动情况不存在关联交易非关联化的情形。

4、发行人实际控制人控制的企业变化。

报告期内，发行人实际控制人新增直接、间接控制企业恒昌商务、建木商务。恒昌商务、建木商务的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”。

5、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织的变化。

报告期内，发行人新增直接或间接持股 5% 以上的法人或其他组织包括南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷。南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷的基本信息参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份主要股东及实际控制人的基本情况”。

报告期内，发行人曾经存在的持股 5% 以上的非自然人股东包括江宁科创、晟盛鸿昆。

江宁科创报告期内曾持有发行人 1,750 万股股份，并分别于 2015 年 8 月和 2017 年 12 月将所持发行人股份转让给南京建木和南京医桥，此后江宁科创不再持有发行人股份。

江宁科创不再持有发行人股份后，发行人仍自江宁科创承租部分物业用于经

营活动，该等租赁信息参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”。

该等交易自报告期初即已发生并持续至今，在江宁科创不再持有发行人股份前后未因持股关系的变动而发生变化，亦未发生任何纠纷。该等交易系由发行人与江宁科创经友好协商订立，发行人董事会、股东大会已审议报告期内的该等交易，独立董事亦已就此发表独立意见，未损害公司及其他非关联方的利益。

2017年8月21日，晟盛鸿昆与众诚鸿运签订《股份转让协议》，约定晟盛鸿昆将其持有的发行人1,904万股股份转让给众诚鸿运，此后晟盛鸿昆不再持有发行人股份。

晟盛鸿昆不再持有发行人股份后，发行人与晟盛鸿昆未发生过关联交易。

#### 6、发行人控股或参股公司的变化。

报告期内，发行人新设子公司包括香港前沿、前沿产业、齐河前沿、四川前沿。报告期内，发行人注销控股子公司重庆前沿。

重庆前沿的注销情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况”。

#### 7、其他关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织的变化。

报告期内前述关联法人或其他组织的变动情况不存在关联交易非关联化的情形。

## 十四、减少和规范关联交易的措施

公司自整体变更设立股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，采取了如下措施：

### （一）制度约束

公司按照《公司法》、《上市规则》等有关法律法规，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《公司章程（上市草案）》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》等规章制度，对

关联交易的决策程序和审批权限进行了约定，公司将严格遵守上述规章制度。

《公司章程（上市草案）》关于关联交易的相关内容如下：

“第一百二十一条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。”

“第一百四十八条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。”

第三十九条、第九十八条、第一百四十八条分别规定，公司的控股股东或第一大股东、实际控制人、董事、监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司《关联交易管理制度》规定相应的关联交易决策权限如下：

“第十一条 公司与关联人拟发生的关联交易达到以下标准之一的，由董事会审议通过后向股东大会提交议案，经股东大会批准后方可实施：

（一）交易（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）金额占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上，且超过 3000 万元。

公司拟发生重大关联交易的，应当按照《上市规则》的规定，提供具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构对交易标的出具的审计或者评估报告。

与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以免于审计或者评估；

（二）公司为关联人提供担保。”

“第十二条 公司与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易，应当经董事会审议，并及时披露。

公司与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元的交易，应当经董事会审议，并及时披露。”

“第二十一条 公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，

也不得代理其他董事行使表决权。

该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足三人的，公司应当将交易提交股东大会审议。”

“第二十二条 公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，也不得代理其他股东行使表决权。”

“第四十七条 公司与关联人进行下列交易，可以免于按照关联交易的方式进行审议和披露：

(一) 一方以现金认购另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；

(二) 一方作为承销团成员承销另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；

(三) 一方依据另一方股东大会决议领取股息、红利或者报酬。

(四) 一方参与另一方公开招标或者拍卖，但是招标或者拍卖难以形成公允价格的除外；

(五) 公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和资助等；

(六) 关联交易定价为国家规定；

(七) 关联人向公司提供资金，利率水平不高于中国人民银行规定的同期贷款基准利率，且公司对该项财务资助无相应担保；

(八) 公司按与非关联人同等交易条件，向董事、监事、高级管理人员提供产品和服务；

(九) 关联人向公司提供担保，且公司未提供反担保；

(十) 上海证券交易所认定的其他交易。”

## (二) 减少和规范关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）出具了《减少

和规范关联交易承诺函》，作出如下承诺：

1、本人承诺减少和规范本人或本人控制的其他企业与公司发生的关联交易。

2、如本人或本人控制的其他企业今后与公司不可避免地发生关联交易时，将依照市场公平规则合理交易，并严格按照法律、法规、公司章程及公司关联交易制度等规定履行关联交易审批程序。本人将在相关董事会和股东大会中回避表决，不利用本人实际控制人身份，为本人或本人控制的其他企业在与公司交易中谋取不正当利益。

3、如本人违背承诺，本人愿承担相关法律责任。

4、本承诺书自签字之日生效，并在公司合法有效存续且本人依照证券交易所股票上市规则为公司实际控制人期间内有效。

公司持股 5% 以上股东也出具了《减少和规范关联交易承诺函》，作出如下承诺：

1、本人/本企业承诺减少和规范本人/本企业或本人/本企业控制的企业与公司发生的关联交易。

2、如本人/本企业或本人/本企业控制的企业今后与公司不可避免地发生关联交易时，将依照市场公平规则合理交易，并严格按照法律、法规、公司章程及公司关联交易制度等规定履行关联交易审批程序及信息披露义务。本人/本企业保证不利用本人/本企业持股 5% 以上股东身份，为本人/本企业或本人/本企业控制的企业在与公司交易中谋取不正当利益。

3、如本人/本企业违背承诺，本人/本企业愿承担相关法律责任。

4、本承诺书自签字之日生效，并在公司合法有效存续且本人/本企业依照证券交易所股票上市规则为公司持股 5% 以上股东期间内有效。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本公司聘请毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)依据中国注册会计师审计准则对公司最近三年及一期的合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计。毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具了标准无保留意见的《审计报告》(毕马威华振审字第1902977号)。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年及一期经审计的财务状况和经营业绩。公司董事会提请投资者注意,本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注,以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。以下分析所涉及的数据及口径若无特别说明,均引自公司最近三年及一期经毕马威审计的财务报表或据其计算所得,按合并报表口径披露。

### 一、发行人的财务报表

#### (一) 合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位:元

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
<b>资产</b>				
<b>流动资产:</b>				
货币资金	296,185,000.10	185,144,663.61	19,460,406.25	216,131,483.47
应收票据及应收账款	1,428,085.64	735,255.34	-	-
预付款项	5,707,398.66	3,996,232.08	6,210,695.75	656,114.74
其他应收款	880,642.92	384,061.93	520,773.21	678,591.87
存货	23,242,460.59	12,176,799.78	775,018.40	244,335.86
其他流动资产	2,791,710.78	186,867,735.61	224,395,215.19	122,384,297.26
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	182,929,959.33	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>513,165,258.02</b>	<b>389,304,748.35</b>	<b>251,362,108.80</b>	<b>340,094,823.20</b>
<b>非流动资产:</b>				
固定资产	16,630,905.97	10,428,466.27	9,154,824.55	8,583,455.92



项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
在建工程	2,923,342.32	6,386,550.87	301,640.92	-
无形资产	260,376,853.24	264,196,477.87	101,580,876.76	79,304,754.20
开发支出	-	-	172,797,542.01	111,545,872.67
长期待摊费用	4,180,218.29	4,356,455.94	795,757.03	42,950.04
其他非流动资产	63,287,807.40	48,717,096.18	30,466,146.69	1,678,026.34
<b>非流动资产合计</b>	<b>347,399,127.22</b>	<b>334,085,047.13</b>	<b>315,096,787.96</b>	<b>201,155,059.17</b>
<b>资产总计</b>	<b>860,564,385.24</b>	<b>723,389,795.48</b>	<b>566,458,896.76</b>	<b>541,249,882.37</b>
<b>负债和所有者权益或股东权益</b>				
<b>流动负债:</b>				
短期借款	7,057,200.00	2,773,200.00	5,000,000.00	-
应付票据及应付账款	13,920,798.26	8,600,690.13	111,649.58	1,575,977.54
应付职工薪酬	5,678,929.74	7,711,932.05	3,939,865.24	2,657,240.89
应交税费	137,744.60	226,848.71	33,048.20	7,732.18
其他应付款	8,104,216.44	6,696,817.82	15,344,568.54	10,865,312.26
一年内到期的非流动负债	3,283,495.47	3,258,957.55	4,436,414.83	3,061,319.97
<b>流动负债合计</b>	<b>38,182,384.51</b>	<b>29,268,446.26</b>	<b>28,865,546.39</b>	<b>18,167,582.84</b>
<b>非流动负债:</b>				
长期应付款	1,661,495.45	1,635,350.30	3,170,169.92	5,564,494.81
递延收益	93,973,055.96	54,624,184.11	31,243,700.00	21,260,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>95,634,551.41</b>	<b>56,259,534.41</b>	<b>34,413,869.92</b>	<b>26,824,494.81</b>
<b>负债合计</b>	<b>133,816,935.92</b>	<b>85,527,980.67</b>	<b>63,279,416.31</b>	<b>44,992,077.65</b>
<b>股东权益:</b>				
股本	269,800,000.00	249,100,000.00	237,300,000.00	237,300,000.00
资本公积	883,376,400.96	773,001,193.34	401,967,785.33	333,472,159.42
其他综合收益	303.75	1,108,632.01	4,090,269.01	384,297.26
专项储备	167,730.78	76,676.81	-	-
未弥补亏损	-427,968,511.45	-387,243,759.35	-140,178,573.89	-74,898,651.96
归属于母公司股东权益合计	725,375,924.04	636,042,742.81	503,179,480.45	496,257,804.72
少数股东权益	1,371,525.28	1,819,072.00	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>726,747,449.32</b>	<b>637,861,814.81</b>	<b>503,179,480.45</b>	<b>496,257,804.72</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>860,564,385.24</b>	<b>723,389,795.48</b>	<b>566,458,896.76</b>	<b>541,249,882.37</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	2,275,301.69	1,911,053.82	-	-
减：营业成本	6,611,871.68	11,988,452.66	-	-
税金及附加	39,875.60	145,489.65	202,425.76	46,602.68
销售费用	4,376,706.32	8,114,460.17	-	-
管理费用	14,603,886.41	156,155,300.59	47,295,222.02	25,837,373.81
研发费用	20,122,254.40	87,052,060.16	22,302,621.03	3,740,020.44
财务费用	1,341,776.70	-678,071.99	444,971.20	1,396,614.31
其中：利息费用	77,637.07	135,112.19	101,463.75	1,040,379.68
利息收入	1,081,206.98	1,080,193.89	55,513.80	133,220.26
资产减值损失	1,449.55	-10,120.85	57,040.82	-411.80
信用减值损失	22,497.55	-	-	-
加：其他收益	651,128.15	1,899,749.78	160,669.35	-
投资收益(损失以“-”号填列)	982,153.66	11,248,411.91	5,152,828.56	338,475.37
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	929,959.33	-	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	-18,346.81	-37,021.72	-23,561.25
<b>二、营业利润(亏损以“-”号填列)</b>	<b>-42,281,775.38</b>	<b>-247,726,701.69</b>	<b>-65,025,804.64</b>	<b>-30,705,285.32</b>
加：营业外收入	-	502,000.00	37,545.02	7,420,505.76
减：营业外支出	-	21,411.77	291,662.31	191,920.87
<b>三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)</b>	<b>-42,281,775.38</b>	<b>-247,246,113.46</b>	<b>-65,279,921.93</b>	<b>-23,476,700.43</b>
减：所得税费用	-	-	-	-
<b>四、净利润(净亏损以“-”号填列)</b>	<b>-42,281,775.38</b>	<b>-247,246,113.46</b>	<b>-65,279,921.93</b>	<b>-23,476,700.43</b>
少数股东损益	-447,546.72	-180,928.00	-	-
归属于母公司股东的净利润	-41,834,228.66	-247,065,185.46	-65,279,921.93	-23,476,700.43
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>1,148.30</b>	<b>-2,981,637.00</b>	<b>3,705,971.75</b>	<b>384,297.26</b>
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
1. 将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
(1) 理财产品公允价值变动损益	-	-2,979,970.02	3,705,149.32	384,297.26

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
(2) 外币财务报表折算差额	1,148.30	-1,666.98	822.43	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-42,280,627.08</b>	<b>-250,227,750.46</b>	<b>-61,573,950.18</b>	<b>-23,092,403.17</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	-41,833,080.36	-250,046,822.46	-61,573,950.18	-23,092,403.17
归属于少数股东的综合收益总额	-447,546.72	-180,928.00	-	-
<b>七、每股收益</b>				
基本及稀释每股收益	-0.1678	-1.0229	-0.2751	-0.1139

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	1,908,861.32	1,459,513.06	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	40,077,935.21	44,246,244.67	17,618,028.17	3,763,726.02
经营活动现金流入小计	<b>41,986,796.53</b>	<b>45,705,757.73</b>	<b>17,618,028.17</b>	<b>3,763,726.02</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	16,587,563.82	36,853,914.95	16,610,317.10	40,777.27
支付给职工以及为职工支付的现金	15,129,371.64	29,785,792.63	10,082,397.84	4,914,690.88
支付的各项税费	128,979.71	49,558.14	177,109.74	50,762.89
支付其他与经营活动有关的现金	4,291,301.07	58,150,700.45	11,985,090.47	3,812,644.50
经营活动现金流出小计	<b>36,137,216.24</b>	<b>124,839,966.17</b>	<b>38,854,915.15</b>	<b>8,818,875.54</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>5,849,580.29</b>	<b>-79,134,208.44</b>	<b>-21,236,886.98</b>	<b>-5,055,149.52</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
取得投资收益收到的现金	3,094,901.99	12,126,498.30	5,152,828.56	338,475.37
处置固定资产收回的现金净额	13,442.97	50,000.00	58,119.66	-
收到其他与投资活动有关的现金	184,000,000.00	1,009,362,800.00	458,000,000.00	30,000,000.00
投资活动现金流入小计	<b>187,108,344.96</b>	<b>1,021,539,298.30</b>	<b>463,210,948.22</b>	<b>30,338,475.37</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	23,316,319.98	37,454,680.24	85,543,674.71	22,543,142.31
支付其他与投资活动有关的现金	182,000,000.00	973,362,800.00	556,000,000.00	142,000,000.00
投资活动现金流出小计	<b>205,316,319.98</b>	<b>1,010,817,480.24</b>	<b>641,543,674.71</b>	<b>164,543,142.31</b>
<b>投资活动产生的现金流</b>	<b>-18,207,975.02</b>	<b>10,721,818.06</b>	<b>-178,332,726.49</b>	<b>-134,204,666.94</b>

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>量净额</b>				
<b>三、筹资活动产生的现金流量:</b>				
吸收投资收到的现金	121,600,000.00	238,326,344.00	-	360,600,000.00
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	2,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	4,284,000.00	7,773,200.00	5,100,000.00	-
筹资活动现金流入小计	<b>125,884,000.00</b>	<b>246,099,544.00</b>	<b>5,100,000.00</b>	<b>360,600,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	10,000,000.00	100,000.00	32,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	68,257.07	135,112.19	101,463.75	1,076,459.11
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,000,000.00	2,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计	<b>68,257.07</b>	<b>12,135,112.19</b>	<b>2,201,463.75</b>	<b>33,076,459.11</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>125,815,742.93</b>	<b>233,964,431.81</b>	<b>2,898,536.25</b>	<b>327,523,540.89</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-2,417,011.71</b>	<b>132,215.93</b>	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额(净减少以“-”号填列)</b>	<b>111,040,336.49</b>	<b>165,684,257.36</b>	<b>-196,671,077.22</b>	<b>188,263,724.43</b>
加:年初现金及现金等价物余额	185,144,663.61	19,460,406.25	216,131,483.47	27,867,759.04
<b>六、年末现金及现金等价物余额</b>	<b>296,185,000.10</b>	<b>185,144,663.61</b>	<b>19,460,406.25</b>	<b>216,131,483.47</b>

(二) 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位:元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>资产</b>				
<b>流动资产:</b>				
货币资金	258,606,892.75	179,660,207.62	18,623,838.88	215,310,379.68
应收票据及应收账款	1,428,085.64	735,255.34	-	-
预付款项	5,536,398.66	3,996,232.08	6,073,195.75	517,485.49
其他应收款	5,765,306.61	4,686,972.24	2,746,533.67	2,331,794.00
存货	23,242,460.59	12,176,799.78	775,018.40	212,135.50
其他流动资产	2,791,710.78	186,867,735.61	224,395,215.19	122,384,297.26
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	182,929,959.33	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>480,300,814.36</b>	<b>388,123,202.67</b>	<b>252,613,801.89</b>	<b>340,756,091.93</b>
<b>非流动资产:</b>				
长期股权投资	4,000,000.00	4,000,000.00	8,009,257.93	7,209,257.93
固定资产	15,877,680.72	10,417,027.44	9,137,413.92	8,009,579.19

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
在建工程	598,822.32	6,386,550.87	301,640.92	-
无形资产	260,376,853.24	264,196,477.87	101,580,876.76	79,304,754.20
开发支出	-	-	172,797,542.01	111,545,872.67
长期待摊费用	4,180,218.29	4,356,455.94	795,757.03	42,950.04
其他非流动资产	59,911,147.40	48,689,961.18	30,466,146.69	1,678,026.34
<b>非流动资产合计</b>	<b>344,944,721.97</b>	<b>338,046,473.30</b>	<b>323,088,635.26</b>	<b>207,790,440.37</b>
<b>资产总计</b>	<b>825,245,536.33</b>	<b>726,169,675.97</b>	<b>575,702,437.15</b>	<b>548,546,532.30</b>
<b>负债和所有者权益或股东权益</b>				
<b>流动负债:</b>				
短期借款	7,057,200.00	2,773,200.00	5,000,000.00	-
应付票据及应付账款	13,920,798.26	8,600,690.13	111,649.58	1,566,653.66
应付职工薪酬	5,562,728.06	7,203,617.78	3,707,739.85	2,641,860.77
应交税费	135,244.60	226,848.71	33,048.20	-
其他应付款	7,875,168.20	6,636,748.09	30,494,884.73	25,092,715.81
一年内到期的非流动负债	3,283,495.47	3,258,957.55	4,436,414.83	3,061,319.97
<b>流动负债合计</b>	<b>37,834,634.59</b>	<b>28,700,062.26</b>	<b>43,783,737.19</b>	<b>32,362,550.21</b>
<b>非流动负债:</b>				
长期应付款	1,661,495.45	1,635,350.30	3,170,169.92	5,564,494.81
递延收益	53,973,055.96	54,624,184.11	23,073,700.00	13,090,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>55,634,551.41</b>	<b>56,259,534.41</b>	<b>26,243,869.92</b>	<b>18,654,494.81</b>
<b>负债合计</b>	<b>93,469,186.00</b>	<b>84,959,596.67</b>	<b>70,027,607.11</b>	<b>51,017,045.02</b>
<b>股东权益:</b>				
股本	269,800,000.00	249,100,000.00	237,300,000.00	237,300,000.00
资本公积	883,376,400.96	773,001,193.34	401,967,785.33	333,472,159.42
其他综合收益	-	1,109,476.56	4,089,446.58	384,297.26
专项储备	167,730.78	76,676.81	-	-
未弥补亏损	-421,567,781.41	-382,077,267.41	-137,682,401.87	-73,626,969.40
<b>股东权益合计</b>	<b>731,776,350.33</b>	<b>641,210,079.30</b>	<b>505,674,830.04</b>	<b>497,529,487.28</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>825,245,536.33</b>	<b>726,169,675.97</b>	<b>575,702,437.15</b>	<b>548,546,532.30</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、营业收入</b>	2,275,301.69	1,911,053.82	-	-
减：营业成本	6,611,871.68	11,988,452.66	-	-
税金及附加	37,375.60	144,772.75	202,425.76	46,602.68
销售费用	4,376,706.32	8,114,460.17	-	-
管理费用	12,915,463.08	153,324,831.64	46,092,056.50	25,367,583.56
研发费用	20,122,254.40	87,052,060.16	22,302,621.03	3,740,020.44
财务费用	1,350,915.21	-677,471.47	445,274.96	1,396,886.84
其中：利息费用	77,637.07	135,112.19	101,463.75	1,040,379.68
利息收入	1,070,635.29	1,078,739.37	52,825.53	132,536.73

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
资产减值损失	1,449.55	-30,783.44	35,513.12	-23,254.69
信用减值损失	22,497.55	-	-	-
加：其他收益	651,128.15	1,899,749.78	160,669.35	-
投资收益(损失以“-”号填列)	982,153.66	11,248,411.91	5,152,828.56	338,475.37
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	929,959.33	-	-	-
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	-18,346.81	-37,021.72	-23,561.25
<b>二、营业利润(亏损以“-”号填列)</b>	<b>-40,599,990.56</b>	<b>-244,875,453.77</b>	<b>-63,801,415.18</b>	<b>-30,212,924.71</b>
加：营业外收入	-	502,000.00	37,545.02	10,505.76
减：营业外支出	-	21,411.77	291,562.31	191,104.20
<b>三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)</b>	<b>-40,599,990.56</b>	<b>-244,394,865.54</b>	<b>-64,055,432.47</b>	<b>-30,393,523.15</b>
减：所得税费用	-	-	-	-
<b>四、净利润(净亏损以“-”号填列)</b>	<b>-40,599,990.56</b>	<b>-244,394,865.54</b>	<b>-64,055,432.47</b>	<b>-30,393,523.15</b>
持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-40,599,990.56	-244,394,865.54	-64,055,432.47	-30,393,523.15
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	-	-2,979,970.02	3,705,149.32	384,297.26
1.将重分类进损益的其他综合收益				
理财产品公允价值变动损益	-	-2,979,970.02	3,705,149.32	384,297.26
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-40,599,990.56</b>	<b>-247,374,835.56</b>	<b>-60,350,283.15</b>	<b>-30,009,225.89</b>

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	1,908,861.32	1,459,513.06	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	67,363.52	44,242,790.15	17,616,056.05	3,759,857.58
经营活动现金流入小计	<b>1,976,224.84</b>	<b>45,702,303.21</b>	<b>17,616,056.05</b>	<b>3,759,857.58</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	16,638,645.06	36,956,823.66	16,554,723.55	40,777.27

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
支付给职工以及为职工支付的现金	14,074,326.97	28,877,811.22	9,250,172.17	4,380,053.09
支付的各项税费	128,979.71	40,709.20	168,175.00	33,962.30
支付其他与经营活动有关的现金	3,718,987.02	57,889,233.02	12,004,862.81	4,362,903.85
经营活动现金流出小计	<b>34,560,938.76</b>	<b>123,764,577.10</b>	<b>37,977,933.53</b>	<b>8,817,696.51</b>
经营活动产生的现金流量净额	<b>-32,584,713.92</b>	<b>-78,062,273.89</b>	<b>-20,361,877.48</b>	<b>-5,057,838.93</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量:</b>				
取得投资收益收到的现金	3,094,901.99	12,126,498.30	5,152,828.56	338,475.37
处置固定资产收回的现金净额	13,442.97	50,000.00	58,119.66	-
收到其他与投资活动有关的现金	184,000,000.00	1,009,365,578.95	458,000,000.00	30,200,000.00
投资活动现金流入小计	<b>187,108,344.96</b>	<b>1,021,542,077.25</b>	<b>463,210,948.22</b>	<b>30,538,475.37</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,975,677.13	37,088,082.36	85,534,147.79	18,201,826.18
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	3,000,000.00	800,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	182,000,000.00	974,452,000.00	556,100,000.00	142,800,000.00
投资活动现金流出小计	<b>198,975,677.13</b>	<b>1,014,540,082.36</b>	<b>642,434,147.79</b>	<b>161,001,826.18</b>
投资活动产生的现金流量净额	<b>-11,867,332.17</b>	<b>7,001,994.89</b>	<b>-179,223,199.57</b>	<b>-130,463,350.81</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量:</b>				
吸收投资收到的现金	121,600,000.00	236,326,344.00	-	360,600,000.00
取得借款收到的现金	4,284,000.00	7,773,200.00	5,100,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	<b>125,884,000.00</b>	<b>244,099,544.00</b>	<b>5,100,000.00</b>	<b>360,600,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	10,000,000.00	100,000.00	32,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	68,257.07	135,112.19	101,463.75	1,076,459.11
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,000,000.00	2,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计	<b>68,257.07</b>	<b>12,135,112.19</b>	<b>2,201,463.75</b>	<b>33,076,459.11</b>
筹资活动产生的现金流量	<b>125,815,742.93</b>	<b>231,964,431.81</b>	<b>2,898,536.25</b>	<b>327,523,540.89</b>

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
流量净额				
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-2,417,011.71	132,215.93	-	-
五、现金及现金等价物净增加额(净减少以“-”号填列)	78,946,685.13	161,036,368.74	-196,686,540.80	192,002,351.15
加:年初现金及现金等价物余额	179,660,207.62	18,623,838.88	215,310,379.68	23,308,028.53
六、年末现金及现金等价物余额	258,606,892.75	179,660,207.62	18,623,838.88	215,310,379.68

## 二、注册会计师审计意见

### (一) 审计意见

本公司已聘请毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)对公司近三年及一期合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计。2019年6月2日,毕马威出具了“毕马威华振审字第1902977号”号标准无保留意见的《审计报告》,审计意见如下:

“我们认为,后附的财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则(以下简称“企业会计准则”)的规定编制,公允反映了前沿生物2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日及2019年3月31日的合并及母公司财务状况以及2016年度、2017年度、2018年度及自2019年1月1日至2019年3月31日止三个月期间的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### (二) 关键审计事项

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)根据职业判断,认为开发支出资本化是对2017年度、2018年度以及自2019年1月1日起至2019年3月31日止三个月期间的财务报表审计最为重要的事项,具体说明如下:

于2017年度及2018年度,公司将研究开发艾博韦泰药品过程中所产生的开发支出,金额分别为人民币61,251,669.34元及人民币12,385,615.94元,予以资本化,并计入“开发支出”科目。



于2017年12月31日,开发支出的余额为人民币172,797,542.01元。于2018年5月23日,公司获取艾博韦泰药品的新药证书,由此,艾博韦泰药品所发生的开发支出合计人民币185,183,157.95元全部转入“无形资产”科目并开始摊销。

于2018年12月31日及2019年3月31日,开发支出余额均为零。

开发支出在同时满足财务报表附注中所列的所有资本化条件时才能予以资本化。

### 三、公司财务报表总体特征及原因分析

与已经进入到成熟阶段的公司相比,本公司的财务报表表现出显著的差异,该等差异与公司的发展阶段高度相关,主要包括:

#### (一) 公司收入规模较小,目前仍处于亏损阶段

公司报告期前两年尚未产生销售收入,2018年8月开始产生收入,但是金额依然较小。这主要是因为公司在2018年5月前长期处于新药研发阶段,直至2018年5月公司产品艾可宁获批上市后,2018年8月才开始产生收入,但是由于市场对于新药的认知、接受以及公司销售体系建设需要一定的时间,因此,公司的销售收入尚未明显提高。

同时由于公司属于原创新药研发企业,报告期内对于药品研发的投入较大,因此,公司尚处于亏损阶段。

#### (二) 经营性应收应付以及存货规模较小

公司资产负债表中,与公司经营活动密切相关的财务报表科目,如应收账款、应付账款、存货等金额较小,主要系公司的生产和销售尚处于起步阶段,规模较小所致。

#### (三) 毛利率波动较大

公司自2018年8月起产生收入,2018年度及2019年1-3月毛利率为负且波动较大,分别为-527.32%和-190.59%,主要是由于公司生产、销售尚处于初期阶段。预计随着生产和销售规模的扩大,毛利率将会呈现上升趋势。具体参见本章节“十一、盈利能力分析”相关内容。

#### (四) 研发支出较高、无形资产金额较大

公司属于创新型生物医药研发企业,需要对大量的新药研发投入,因此资本化和费用化的研发投入金额较大,在财务报表中体现为开发支出、无形资产以及研发费用金额较高。

#### (五) 经营活动现金流量报告期前三年为负,主要依靠筹资活动保持企业的正常运转

报告期内,由于公司尚处于商业化前期阶段,生产与销售规模较小,因此2016年至2018年经营活动产生的现金流量为负。公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生。未来随着主营业务增长,公司资本结构有望得到优化,同时公司将加强成本管理,严格控制费用开支,加速营运资金的周转,提高资金的使用效率。预计未来公司经营活动现金流量将逐渐增加。

#### (六) 资本公积金额较大

报告期内,公司主要依靠股权融资活动筹集资金,因此收到股东增资金额较多,同时,由于公司新药逐步得到投资者认可,溢价增资金额较高,因此资本公积金额较大。

#### (七) 未弥补亏损金额较大

公司属于创新性新药研发企业,前期研发投入较多,而目前收入规模较小,因此未弥补亏损金额较大。该等特征反映了新药研发企业的特点,针对该情形,本招股书在“重大事项提示”及“风险因素”章节做了相应提示。

#### (八) 公司“其他流动资产”、“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”金额较大

报告期内,公司主要依靠筹资活动保持企业的正常运转,所以收到的股权融资金额较大。但对于公司来说,资金的使用是个渐进的过程。因此,出于资金使用效率的考虑,公司利用阶段性闲置资金购买了较大金额的银行理财产品和结构性存款,因此财务报表中“其他流动资产”、“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”金额较大。预计随着生产规模的扩大,该部分金融资产将逐渐用于补充流动资金或用于研发和生产活动。

## 四、影响收入、成本、费用、利润的主要因素及相关财务或非财务因素分析

### (一) 影响收入、成本、费用、利润的主要因素

#### 1、影响公司收入的主要因素

公司专注于原创新药的研发、生产和销售，报告期内公司营业收入主要来自于核心产品艾可宁的销售收入。因此影响公司营业收入的主要因素包括艾可宁的销量和售价。艾可宁于2018年5月获得国家药监局上市批件，8月份开始在中国市场销售，未来公司将进一步开拓海外市场。公司是否能够扩大艾可宁销量主要取决于：（1）HIV病毒感染者中适应使用、愿意使用艾可宁且有支付能力的患者人数；（2）公司产品能否进入医保目录、进入医保目录的进程以及进入医保目录的区域；（3）公司拓宽销售渠道、进入更多国家或地区销售的进度。

艾可宁目前正在中国市场销售，公司基于艾可宁的研发投入、生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价，采用自主定价的方式确定了艾可宁的中国终端销售价格，预计短期内不会发生重大变化。

未来，若艾可宁进入中国医保目录，则国内售价可能会下降，但同时，销量预计会有大幅提升。若艾可宁的仿制药研发成功，其价格也可能受到一定程度的冲击。

此外，公司产品管线中联合疗法和 AB001 均处于临床阶段，如果未来顺利完成临床试验并开始商业化进程，将会成为公司收入的重要来源。公司在坚持自主创新的同时，也在寻求与领先的科研机构合作，通过国际授权和收购等途径来丰富公司的产品管线。若公司未来产品管线进一步丰富，也会对公司收入提供有力保障。

#### 2、影响公司营业成本的主要因素

公司成本主要由无形资产摊销、直接材料、直接人工及制造费用构成。其中无形资产摊销为公司内部研发形成的艾可宁专有技术的摊销；直接材料包括 Fmoc-AEEAC-OH、乙腈、三氟乙酸、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)、二氯甲烷(DCM)等；直接人工包括生产人员的工资、五险一金等；制造费用包括生产部门的折旧

费、能源费用等。2018年度和2019年1-3月，无形资产摊销占成本的比例分别为77.23%和70.02%，是成本的主要组成部分。未来随着公司生产、销售规模的扩大，成本中无形资产摊销占比将有所降低。

作为原创药研发、生产和销售的企业，公司生产所需要的原材料包括N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、二氯甲烷（DCM）等化合物，该类材料单价较低，且投入产出量较为稳定，因此公司直接材料在成本中占比较低。

由于公司产品艾可宁上市时间较短，目前单位成本较高。未来随着产销量增加及规模效应的显现，艾可宁的单位产品成本将得以降低。

### 3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，由于公司2018年8月份才实现销售收入，整体销售规模较小，因此期间费用占营业收入的比例较高。同时，公司对在研产品的研发投入较多，导致研发费用较高。未来，随着销售规模的扩大，以及公司市场营销力度的加强，公司的销售费用可能增加，但随着销售收入的增加，以及对管理费用的严格管控，期间费用占收入比将有所下降。

### 4、影响公司利润的主要因素

报告期内公司暂未盈利，报告期内影响公司利润的主要因素是主营业务收入规模、毛利率以及期间费用等。未来随着公司主要产品艾可宁的市场推广及销售不断扩大，通过艾可宁销售实现的毛利将会是影响公司未来利润的主要因素，如果未来联合疗法以及AB001可以顺利获得生产批件并开始商业化进程，也会丰富公司的收入来源。此外，公司持续的研发和生产投入将为公司未来盈利提供有力保障。

## （二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

### 1、影响公司业绩变动的主要财务指标

根据医药行业状况及公司原创新药业务特点，主营业务收入增长率、主营业务毛利率、研发投入占比、销售费用率等财务指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

2018年度及2019年1-3月,公司营业收入分别为191.11万元和227.53万元,毛利率分别为-527.32%和-190.59%,期间费用率分别为13,115.47%和1,777.55%,研发投入占营业收入比例分别为5,203.29%和884.38%。由于公司2018年8月才实现销售收入,目前尚处于商业化初级阶段,上述财务指标并不能反映公司未来成熟经营状态下的状况。

关于公司盈利能力和财务状况的具体分析参见本章节“十一、盈利能力分析”和“十二、资产质量分析”之描述。

## 2、影响公司业绩变动的主要非财务指标

作为一家原创新药研发企业,公司的在研项目数量和研发人员数量等非财务指标对公司业绩变动具有较大影响。目前,公司拥有两个处于临床开发阶段的创新药物,其中联合疗法已于2018年末在美国开始II期临床试验;AB001已完成美国临床II期试验,公司已在中国提交AB001新药临床试验申请,并于2019年3月获得国家药监局临床试验批文。

截至2019年3月末,公司共拥有员工201人,其中研发人员35名,占员工总数的17.41%。公司聚焦长效多肽领域的新药研发,短期来看,公司目前在研产品的数量和研发人员的数量将增加公司的研发费用等支出。但从长期来看,该等投入将对公司未来业绩提供一定程度的保障。

## 五、财务报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况

### (一) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础,根据实际发生的交易和事项,按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”),以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

### (二) 合并财务报表范围和变化情况

#### 1、在报告期内新设子公司和注销子公司

##### (1) 2016年

2016年本公司无新设子公司和注销子公司。

(2) 2017年

于2017年7月17日, 本公司投资设立并控制前沿生物药业(香港)有限公司。截至2019年3月31日, 本公司尚未注资。2017年本公司无注销子公司。

(3) 2018年

于2018年11月27日, 本公司投资设立并控制南京前沿生物产业有限公司; 于2018年12月20日, 南京前沿生物产业有限公司投资设立并控制四川前沿生物药业有限公司。南京前沿生物产业有限公司实收资本为人民币5,000,000.00元, 少数股东占比40%。四川前沿生物药业有限公司实收资本为人民币1,000,000.00元, 少数股东占比40%。

于2018年4月25日, 本公司注销了重庆前沿生物技术有限公司, 为本公司全资控股子公司。

(4) 自2019年1月1日至2019年3月31日止三个月期间

于2019年1月4日, 南京前沿生物产业有限公司投资设立并控制齐河前沿生物药业有限公司。齐河前沿生物药业有限公司实收资本为人民币1,000,000.00元, 少数股东占比40%。

自2019年1月1日至2019年3月31日止三个月期间本公司无注销子公司。

## 六、主要会计政策和会计估计

### (一) 主要会计政策的选取情况

根据公司财务报表的特征, 本章节选取了公司财务报表涉及的主要会计政策披露如下, 主要包括: 金融工具、存货、固定资产、无形资产、公允价值的计量、股份支付、收入、政府补助等。如果需要了解完整的会计政策, 参阅毕马威出具的“毕马威华振审字第1902977号”《审计报告》。

### (二) 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合中华人民共和国财政部(以下简称“财政部”)颁布的企业会计准则的要求, 真实、完整地反映了本公司2016年12月31日、2017年12月31

日、2018年12月31日及2019年3月31日的合并财务状况和财务状况、2016年度、2017年度、2018年度及自2019年1月1日至2019年3月31日止期间的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，本公司的财务报表同时符合中国证券监督管理委员会（以下简称“证监会”）2014年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

### （三）会计期间

自公历1月1日起至12月31日止为一个会计年度。本次申报期间为2016年1月1日起至2019年3月31日止。

### （四）营业周期

本公司将从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间作为正常营业周期。本公司主要业务的营业周期通常小于12个月。

### （五）记账本位币

本公司的记账本位币为人民币，编制财务报表采用的货币为人民币。本公司及子公司选定记账本位币的依据是主要业务收支的计价和结算币种。本公司的部分子公司采用本公司记账本位币以外的货币作为记账本位币，在编制本财务报表时，这些子公司的外币财务报表进行了折算。

### （六）合并财务报表的编制方法

#### 1、总体原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括本公司及本公司控制的子公司。控制，是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断本公司是否拥有对被投资方的权力时，本公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利包括本公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

子公司少数股东应占的权益、损益和综合收益总额分别在合并资产负债表的股东权益中和合并利润表的净利润及综合收益总额项目后单独列示。

如果子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的,其余仍冲减少数股东权益。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与本公司不一致时,合并时已按照本公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有公司内部交易及余额,包括未实现内部交易损益均已抵销。公司内部交易发生的未实现损失,有证据表明该损失是相关资产减值损失的,则全额确认该损失。

## 2、少数股东权益变动

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司的净资产份额之间的差额,以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额,均调整合并资产负债表中的资本公积(股本溢价),资本公积(股本溢价)不足冲减的,调整留存收益。

### (七) 金融工具

本公司的金融工具包括货币资金、应收款项、应付款项、借款及股本等。

财政部于2017年修订了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》(统称“原金融工具准则”),并颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量(修订)》及《企业会计准则第37号——金融工具列报(修订)》(统称“新金融工具准则”)。

公司在申报期间内,自2016年1月1日至2018年12月31日止执行原金融工具准则,自2019年1月1日起执行新金融工具准则。

#### 1、原金融工具准则

##### (1) 金融资产及金融负债的确认和计量

金融资产和金融负债在本公司成为相关金融工具合同条款的一方时,于资产负债表内确认。本公司在初始确认时按取得资产或承担负债的目的,把金融资产和金融负债分为不同类别:以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债、贷款及应收款项、持有至到期投资、可供出售金融资产和其他金融负债。



在初始确认时,金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债,相关交易费用直接计入当期损益;对于其他类别的金融资产或金融负债,相关交易费用计入初始确认金额。初始确认后,金融资产和金融负债的后续计量如下:

#### 1) 应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。初始确认后,应收款项以实际利率法按摊余成本计量。

#### 2) 可供出售金融资产

本公司将在初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产以及没有归类到其他类别的金融资产分类为可供出售金融资产。可供出售金融资产,初始确认后以公允价值计量,公允价值变动形成的利得或损失,除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额计入当期损益外,其他利得或损失计入其他综合收益,在可供出售金融资产终止确认时转出,计入当期损益。

#### 3) 其他金融负债

其他金融负债是指除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

### (2) 金融资产及金融负债的列报

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,没有相互抵销。但是,同时满足下列条件的,以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:本公司具有抵销已确认金额的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的;本公司计划以净额结算,或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

### (3) 金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时,本公司终止确认该金融资产:收取该金融资产现金流量的合同权利终止;该金融资产已转移,且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方;该金融资产已转移,虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬,但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产整体转移满足终止确认条件的,本公司将下列两项金额的差额计入当期损益:所转移金融资产的账面价值;因转移而收到的对价,与原直接计入股东权益的公允价值变动累计额之和。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的,本公司终止确认该金融负债或其一部分。

#### (4) 金融资产的减值

本公司在资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查,有客观证据表明该金融资产发生减值的,计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据,包括但不限于:发行方或债务人发生严重财务困难;债务人违反了合同条款,如偿付利息或本金发生违约或逾期等;债务人很可能倒闭或进行其他财务重组;因发行方发生重大财务困难,该金融资产无法在活跃市场继续交易;权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化,使权益工具投资人可能无法收回投资成本。

应收款项按下述原则运用个别方式和组合方式评估减值损失。

运用个别方式评估时,当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时,本公司将该应收款项的账面价值减记至该现值,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时,减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项(包括以个别方式评估未发生减值的应收款项)的以往损失经验,并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后,如有客观证据表明该金融资产价值已恢复,且客观上与确认该损失后发生的事项有关,本公司将原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

##### 1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额为应收款项余额前五名的款项视为重大。
------------------	------------------------

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时,本公司对该部分差额确认减值损失,计提应收款项坏账准备。
----------------------	---

2) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大但单独计提坏账准备的理由	应收账款的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收账款组合的未来现金流量存在显著差异。
坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时,本公司对该部分差额确认减值损失,计提应收款项坏账准备。

3) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于上述1)和2)中单项测试未发生减值的应收款项,本公司也会将其包括在具有类似信用风险特征的应收账款组合中再进行减值测试。

本公司就应收账款及其他应收款(不含本公司合并范围内应收款项)按信用风险特征组合计提坏账准备的方法为账龄分析法,计提坏账准备的比例如下:

账龄	应收账款计提比例%	其他应收账款计提比例%
30天以内(含30天)	-	-
30-90天(含90天)	5	5
90天-1年(含1年)	5	5
1-2年(含2年)	20	20
2-3年(含3年)	70	70
3年以上	100	100

可供出售金融资产运用个别方式和组合方式评估减值损失。可供出售金融资产发生减值时,即使该金融资产没有终止确认,本公司将原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失从股东权益转出,计入当期损益。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具,在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的,本公司将原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失,不通过损益转回。但是,在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资,不得转回。

(5) 权益工具

本公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后,计入股东权益。回购本公司权益工具支付的对价和交易费用,减少股东权益。

## 2、新金融工具准则

本公司按照新金融工具准则的衔接规定,对本公司新金融工具准则施行日(即2019年1月1日)未终止确认的金融工具的分类和计量(含减值)进行追溯调整。本公司未调整比较财务报表数据,将金融工具的原账面价值和在本公司新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额计入2019年年初未弥补亏损。

### (1) 金融资产及金融负债的确认和计量

金融资产和金融负债在本公司成为相关金融工具合同条款的一方时,于资产负债表内确认。

除不具有重大融资成分的应收账款外,在初始确认时,金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债,相关交易费用直接计入当期损益;对于其他类别的金融资产或金融负债,相关交易费用计入初始确认金额。

### (2) 金融资产的分类和后续计量

#### 1) 本公司金融资产的分类

于执行新金融工具准则后的财务报表期间内,本公司并无以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产,分类为以摊余成本计量的金融资产:本公司管理该金融资产的商业模式是以收取合同现金流量为目标;该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

除以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外,本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时,如果能够消除或显著减少会计错配,本公司可以将本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

管理金融资产的商业模式,是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。商业模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售

金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的商业模式。

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

## 2) 本公司金融资产的后续计量

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失(包括利息和股利收入)计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

对于以摊余成本计量的金融资产，初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

## (3) 金融负债的分类和后续计量

于财务报表期间内，本公司并无以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

以摊余成本计量的金融负债，初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

## (4) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- 本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- 本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

### (5) 金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，本公司终止确认该金融资产：

-收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

-该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

-该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，本公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

-被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

-因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资)之和。

金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

### (6) 金融资产和金融负债的减值

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：应收票据、应收账款及其他应收款。

本公司持有的其他以公允价值计量的金融资产，如以公允价值计量且其变动计入当期损益的债权投资或权益工具投资，不适用预期信用损失模型。

#### 1) 预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

在计量预期信用损失时，本公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限(包括考虑续约选择权)。

整个存续期预期信用损失,是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来12个月内预期信用损失,是指因资产负债表日后12个月内(若金融工具的预计存续期少于12个月,则为预计存续期)可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失,是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于应收账款,本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。本公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失,相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

除应收账款外,本公司对满足下列情形的金融工具按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备,对其他金融工具按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备:

- 该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险;或
- 该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

## 2) 具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低,借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强,并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力,该金融工具被视为具有较低的信用风险。

## 3) 信用风险显著增加

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险,以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化,以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时,本公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可取得的合理且有依据的信息,包括前瞻性信息。本公司考虑的信息包括:

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况;

- 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级(如有)的严重恶化;
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化;
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化,并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质,本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时,本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类,例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过30天,本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

#### 4) 已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时,该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息:

- 发行方或债务人发生重大财务困难;
- 债务人违反合同,如偿付利息或本金违约或逾期等;
- 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑,给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步;
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组;
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

#### 5) 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化,本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失,由此形成的损失准备的增加或转回金额,应当作为减值损失或利得计入当期损益。

#### 6) 核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回,则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情



况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是,被减记的金融资产仍可能受到本公司催收到期款项相关执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的,作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

#### (7) 权益工具

本公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后,计入股东权益。

### (八) 存货

#### 1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、产成品。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外,在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

#### 2、发出存货的计价方法

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

低值易耗品及包装物等周转材料采用一次转销法进行摊销,计入相关资产的成本或者当期损益。

#### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日,存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值,是指在日常活动中,存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料,其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额,计提存货跌价准备,计入当期损益。

#### 4、存货的盘存制度

本公司存货盘存制度为永续盘存制。

### (九) 固定资产

#### 1、固定资产确认条件

固定资产指本公司为生产商品、提供劳务或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为本公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，本公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入本公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

#### 2、固定资产的折旧方法

本公司将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧，除非固定资产符合持有待售的条件。

各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

类别	使用寿命(年)	残值率%	年折旧率%
机器设备	5-10年	5%	9.50%~19.00%
办公设备	3-5年	5%	19.00%~31.67%
运输工具	5-8年	5%	11.88%~19.00%

#### 3、固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时,本公司会予以终止确认:固定资产处于处置状态;该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额,并于报废或处置日在损益中确认。

#### (十) 无形资产

无形资产以成本减累计摊销(仅限于使用寿命有限的无形资产)及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产,本公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销,除非该无形资产符合持有待售的条件。

各项无形资产的摊销期限为:

项目	摊销期限
专利权	118-197月
专利许可	159-179月
软件	5年
专有技术	10年

本公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产,并对这类无形资产不予摊销。截至资产负债表日,本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

本公司的无形资产中的专利权从取得专利日开始摊销,摊销期限为取得日至专利权到期日。专利许可从本公司取得专利许可日开始摊销,摊销期限为取得专利许可日至专利许可到期日。专有技术在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。开发阶段的支出,同时满足下列条件时应予以资本化:

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图;

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

**研究阶段：**公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

**开发阶段：**开发阶段的起点为开始临床III期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

资本化开发支出按成本减去减值准备在资产负债表内列示。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

## （十一）公允价值的计量

除特别声明外，本公司按下述原则计量公允价值：

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

本公司估计公允价值时，考虑市场参与者在计量日对相关资产或负债进行定价时考虑的特征包括资产状况及所在位置、对资产出售或者使用的限制等，并采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

## （十二）股份支付

### 1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付。

## 2、实施股份支付计划的相关会计处理

本公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时,以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易,本公司在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易,本公司在等待期内的每个资产负债表日,根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计,以此基础按照权益工具授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用,并相应计入资本公积。

对于在等待期内取消的所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具(因未满足可行权条件而被取消的除外),本公司将取消或结算作为加速可行权处理,立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额,且在取消或结算时支付给职工的所有款项均应作为权益的回购处理,回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分,计入当期费用。

当本公司接受服务但没有结算义务,并且授予职工的是本公司最终控制方或其控制的除本公司外的子公司的权益工具时,本公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

## (十三) 收入

收入是本公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入本公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时,予以确认。

### 1、销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时,本公司确认销售商品收入:

-本公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方;

-本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

公司以经销商或DTP药房签收确认收货作为收入确认的时点，按已收或者应收的合同或协议价款约定的公允价值确认销售商品收入金额。

## 2、提供劳务收入

本公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

在资产负债表日，劳务交易的结果能够可靠估计的，根据完工百分比法确认提供劳务收入，提供劳务交易的完工进度根据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

劳务交易的结果不能可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，则按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；如果已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，则将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

## 3、利息收入

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定的。

### (十四) 政府补助

政府补助是本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向本公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。本公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。

2017年1月1日前，与资产相关的政府补助，本公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入营业外收入。与收益相关的政府补助，如

果用于补偿本公司以后期间的相关费用或损失的, 本公司将其确认为递延收益, 并在确认相关费用或损失的期间, 计入营业外收入; 如果用于补偿本公司已发生的相关费用或损失的, 则直接计入营业外收入。

2017年1月1日后, 与资产相关的政府补助, 本公司将其确认为递延收益, 并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助, 如果用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的, 本公司将其确认为递延收益, 并在确认相关成本费用或损失的期间, 计入其他收益或营业外收入; 否则直接计入其他收益或营业外收入。

#### **(十五) 主要会计估计及判断**

编制财务报表时, 本公司管理层需要运用估计和假设, 这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债、收入及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。本公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估, 会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。

除固定资产及无形资产等资产的折旧及摊销和各类资产减值涉及的会计估计外, 其他主要的会计估计包括: 递延所得税资产的确认、金融工具公允价值估值、股份支付。

#### **(十六) 会计政策、会计估计变更及差错更正**

报告期内, 除财政部修订企业会计准则导致的会计政策变更外, 公司无其他重要会计政策变更, 不存在会计估计变更和会计差错更正。

### **七、报告期内与财务会计信息相关的重要性水平**

公司根据自身所处的行业和发展阶段, 从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时, 公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素; 在判断项目金额大小的重要性时, 公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额情况或占所属报表项目金额的比重情况。

## 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)对公司报告期内的非经常性损益情况进行了鉴证,并出具了“毕马威华振专字第1900054号”《合并非经常性损益明细表的专项报告》。经鉴证,公司报告期内非经常性损益情况如下:

单位:万元

明细项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损失	-	-1.83	-3.70	-2.36
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	65.11	239.97	19.07	742.00
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债、可供出售金融资产取得的投资损益	191.21	1,124.84	515.28	33.85
增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定的服务期等限制条件的股份支付	-	-9,332.03	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-1.94	-28.41	-19.14
<b>小计</b>	<b>256.32</b>	<b>-7,970.99</b>	<b>502.24</b>	<b>754.35</b>
所得税影响额	-	-	-	-
少数股东权益影响额(税后)	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>256.32</b>	<b>-7,970.99</b>	<b>502.24</b>	<b>754.35</b>

关于非经常性损益的具体构成情况,参见本章节“十一、盈利能力分析”之“(八) 报告期非经常性损益”之表述。

## 九、公司主要税项及享受的税收优惠政策

### (一) 报告期内公司适用的主要税种和税率

#### 1、企业所得税



报告期内，公司及其子公司所得税税率执行情况如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
前沿生物	25%	25%	25%	25%
北京前沿	20%	20%	20%	20%
香港前沿	16.50%	16.50%	16.50%	不适用
前沿产业	20%	20%	不适用	不适用
四川前沿	20%	20%	不适用	不适用
齐河前沿	20%	不适用	不适用	不适用
重庆前沿	不适用	20%	20%	20%

## 2、其他税费

报告期内，公司及其子公司其他主要税种税率执行情况如下：

税种	计税依据	税率			
		2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
增值税	按税法规定计算的销售货物为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%	17%,16%	17%	17%
	按税法规定计算的销售货物收入的3%计算缴纳增值税	3%	3%	3%	3%
城市维护建设税	应缴纳增值税	7%,5%	7%,5%	7%	7%
教育费附加	应缴纳增值税	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	应缴纳增值税	2%	2%	2%	2%

注：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32号)及相关规定，自2018年5月1日起，本公司发生增值税应税销售行为，原适用17%税率的，税率调整为16%。

### (二) 税收优惠政策

根据《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》(财税[2015]99号)的规定，符合标准的小型微利企业在2015年10月1日至2017年12月31日期间，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

根据《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43号）的规定，符合标准的小型微利企业在2017年1月1日至2019年12月31日期间，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2015]99号）自2017年1月1日起废止。

根据《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77号）的规定，自2018年1月1日至2020年12月31日期间，符合标准的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

《关于扩大小型微利企业所优惠政策范围的通知》（财税[2017]43号）自2018年1月1日起废止。

报告期内，公司子公司北京前沿、前沿产业、四川前沿、齐河前沿适用小型微利企业所得税税收优惠政策。

### （三）税款缴纳情况

#### 1、增值税

报告期内，公司增值税缴纳情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
期初应交增值税余额	-	-	0.01	-
期初待抵扣进项增值税余额	586.12	331.24	167.80	71.40
本期应交增值税	-	-	1.00	6.06
本期已交增值税	-	-	1.01	6.05
期末应交增值税余额	-	-	-	0.01
期末待抵扣进项增值税余额	629.50	586.12	331.24	167.80

报告期内，公司发生增值税应纳税额7.06万元，实际缴纳增值税7.06万元，期末无应交增值税余额。其中，2016年应交税额为6.06万元，主要为子公司重庆前沿转让无形资产产生的增值税；2017年应交税额为1.00万元，主要为子公司重庆前沿转让固定资产和存货产生的增值税。

#### 2、所得税

报告期内，公司由于尚未盈利，因此无需缴纳所得税。

## 十、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
流动比率（倍）	13.44	13.30	8.71	18.72
速动比率（倍）	12.83	12.89	8.68	18.71
资产负债率（母公司报表）	11.33%	11.70%	12.16%	9.30%
资产负债率（合并报表）	15.55%	11.82%	11.17%	8.31%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	2.69	2.55	2.12	2.09

注：上述各指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率（母公司）=母公司负债/母公司资产
- 4、资产负债率（合并报表）=合并报表负债/合并报表资产
- 5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次/年）	8.41（年化）	5.20	-	-
存货周转率（次/年）	1.49（年化）	1.85	-	-
息税折旧摊销前利润（万元）	-3,295.07	-22,302.33	-6,288.68	-2,181.25
利息保障倍数（倍）	-543.61	-1,828.93	-642.38	-21.57
研发投入占营业收入的比例	884.38%	5,203.29%	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.02	-0.32	-0.09	-0.02
每股净现金流量（元/股）	0.41	0.67	-0.83	0.79
归属于发行人股东的净利润（万元）	-4,183.42	-24,706.52	-6,527.99	-2,347.67
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-4,439.75	-16,735.53	-7,030.23	-3,102.02

注：上述各指标计算公式如下：

- 1、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均值
- 2、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均值
- 3、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息费用+折旧+摊销
- 4、利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出
- 5、研发投入占营业收入的比例=(本期费用化的研发费用+本期资本化的开发支出)/

当期营业收入

6、每股经营活动产生的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

7、每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本

8、归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益

9、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益

(二) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号-净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》计算的报告期内净资产收益率和每股收益如下表:

项目	报告期内	加权平均净资产收益率(%)	每股收益	
			基本每股收益(元/股)	稀释每股收益(元/股)
归属于公司普通股股东的净利润	2019年1-3月	-6.75%	-0.1678	0.1678
	2018年度	-46.18%	-1.0229	-1.0229
	2017年度	-13.11%	-0.2751	-0.2751
	2016年度	-12.88%	-0.1139	-0.1139
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2019年1-3月	-7.16%	-0.1781	-0.1781
	2018年度	-31.28%	-0.6929	-0.6929
	2017年度	-14.12%	-0.2963	-0.2963
	2016年度	-17.01%	-0.1505	-0.1505

上述财务指标计算如下:

1、加权平均净资产收益率= $P0/(E0+NP \div 2+Ei \times Mi \div M0-Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$

其中: P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M0 为报告期月份数; Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动; Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益

基本每股收益= $P0 \div S$

$S=S0+S1+Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0-Sk$

其中: P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S0 为期初股份总数; S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; Sj 为报告期因回购等减少股份数; Sk 为报告期缩股数; M0 报告期月份数; Mi 为增加

股份次月起至报告期期末的累计月数;  $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中,  $P1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润, 并考虑稀释性潜在普通股对其影响, 按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时, 应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响, 按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益, 直至稀释每股收益达到最小值。

## 十一、盈利能力分析

### (一) 营业收入的变化趋势、构成及原因分析

#### 1、营业收入的变动趋势分析

报告期内, 公司营业收入情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	227.53	100.00%	191.11	100.00%	-	-	-	-
其中: 艾可宁	227.53	100.00%	191.11	100.00%	-	-	-	-
合计	<b>227.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>191.11</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

公司的主要产品艾可宁于2018年8月开始销售, 公司自此开始实现主营业务收入, 也是公司目前唯一的主营业务收入来源。

与2018年相比, 公司2019年1-3月收入略有增加, 但是由于公司产品的推广、销售网络的建设以及艾滋病患者对公司产品的认知和接受需要一定的时间, 因此公司销售规模仍处于较低水平。

#### 2、主营业务收入构成分析

艾可宁是公司目前唯一的主营业务收入来源。

#### 3、主营业务收入区域分布情况

报告期内, 公司主营业务收入分区域构成情况如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	167.72	73.71%	169.14	88.51%	-	-	-	-

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	14.47	6.36%	6.99	3.66%	-	-	-	-
西南地区	42.94	18.87%	10.07	5.27%	-	-	-	-
东北地区	2.41	1.06%	4.90	2.56%	-	-	-	-
合计	<b>227.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>191.11</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

其中华东地区是公司最主要的收入来源，西南地区2019年增幅较高。

#### 4、按销售模式划分

报告期内，公司的销售模式包括经销商模式以及DTP药房模式两种。公司按销售模式/渠道划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
经销商模式	207.17	91.05%	181.03	94.73%	-	-	-	-
DTP药房模式	20.36	8.95%	10.07	5.27%	-	-	-	-
合计	<b>227.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>191.11</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

报告期内，公司主要采用买断式经销商模式销售艾可宁，经销商购买艾可宁之后再向下游终端销售，下游终端主要为医院或药房。同时，公司也与DTP药房进行合作，将主要产品艾可宁销售给DTP药房，再由DTP药房直接销售给患者。公司以经销商或DTP药房签收确认收货作为收入确认的时点，按已收或者应收的合同或协议价款约定的公允价值确认销售商品收入金额。

目前公司通过经销商模式销售占比较高，主要是经销商规模较大、销售网络覆盖更广，公司采取该等模式可以覆盖更多的市场。

#### 5、主要产品的价格和销售量分析

2018年5月，艾可宁获得上市批准，公司于同年8月开始实现销售。由于2016年、2017年，艾可宁未获取上市批准，因此无主营业务收入。2018年、2019年1-3月公司收入、销量变动如下表所示：

项目	2019年1-3月	2018年度
销售收入(万元)	227.53	191.11
销售收入变动率(%)	19.06%	-
销售量(支)	2,924	2,470

项目	2019年1-3月	2018年度
销售量变动率(%)	18.38%	

2019年1-3月公司实现艾可宁销售收入227.53万元，较2018年度增加36.42万元，增幅为19.06%。主要是随着公司主要产品艾可宁商业化进程的推进，艾可宁销售数量逐步上升。

艾可宁售价方面，公司根据艾可宁的研发投入及生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价，采用自主定价的方式确定了全国统一终端售价，并要求经销商及DTP药房执行该价格。具体到公司的出厂价格，则以终端售价为上限，根据经销商的分销能力、分销资源投入情况等约定不同的销售价格，并根据回款情况约定现金折扣。2018年度、2019年1-3月现金折扣金额分别为2.70万元和3.63万元，该部分现金折扣在收到货款时计入当期财务费用。

## (二) 营业成本分析

### 1、营业成本变动趋势分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	661.19	100.00%	1,198.85	100.00%	-	-	-	-
其中：艾可宁	661.19	100.00%	1,198.85	100.00%	-	-	-	-
<b>营业成本</b>	<b>661.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,198.85</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

2018年度及2019年1-3月，公司主营业务成本占营业成本比重为100%。从变动趋势来看，2019年1-3月公司主营业务成本大幅降低，若不考虑成本中的无形资产摊销和股份支付，2019年1-3月成本与2018年成本基本持平，低于收入增长幅度，主要系公司生产效率提高所致。

### 2、主营业务成本按产品分类

公司于2018年开始实现艾可宁销售收入，目前公司主营业务成本均为艾可宁的销售成本。

### 3、主营业务成本构成

报告期内，公司主营业务成本构成明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	57.93	8.76%	70.22	5.86%	-	-	-	-
直接材料	27.27	4.12%	24.64	2.06%	-	-	-	-
制造费用	57.37	8.68%	61.45	5.13%	-	-	-	-
股份支付费用	55.67	8.42%	116.61	9.73%	-	-	-	-
无形资产摊销	462.96	70.02%	925.92	77.23%	-	-	-	-
<b>主营业务成本</b>	<b>661.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,198.85</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

报告期内，公司主营业务成本主要由无形资产摊销、股份支付费用、直接材料、直接人工和制造费用构成，其中无形资产摊销占比较高。

#### 4、单位成本变动趋势分析

2018年度和2019年1-3月，艾可宁单位成本变动情况如下：

项目	2019年1-3月	2018年度
销售成本(元)	1,425,638.79	1,563,159.97
销售量(支)	2,924	2,470
单位成本(元/支)	487.56	632.86
单位成本变动率	-22.96%	不适用

注：销售成本为剔除营业成本中无形资产摊销及股份支付金额后计算得到

2018年度和2019年1-3月，艾可宁的单位成本分别为632.86元/支和487.56元/支，2019年1-3月艾可宁的单位成本较2018年度下降22.96%，主要是由于乾德路生产车间生产效率提高，因此艾可宁单位成本有所下降。

### (三) 毛利及毛利率分析

#### 1、毛利构成情况

报告期内，公司毛利构成如下所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	-433.66	100.00%	-1,007.74	100.00%	-	-	-	-
其中：艾可宁	-433.66	100.00%	-1,007.74	100.00%	-	-	-	-



项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	-433.66	100.00%	-1,007.74	100.00%	-	-	-	-

报告期内，公司主营业务毛利占据公司整体毛利的100%。

## 2、主营业务毛利构成分析

艾可宁销售是公司唯一主营业务收入来源，2018年度及2019年1-3月，公司实现艾可宁销售毛利分别为-1,007.74万元和-433.66万元。

## 3、毛利率情况分析

报告期内，公司主要产品毛利率水平如下所示：

产品类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
艾可宁	-190.59%	-527.32%	-	-
主营业务毛利率	-190.59%	-527.32%	-	-

公司于2018年5月获得艾可宁商业化许可，于同年8月开始对外销售，艾可宁目前尚处于商业化初级阶段。

2018年及2019年1-3月，公司毛利润率为负，主要系主营业务成本中内部研发形成的无形资产摊销，以及与生产部门人员相关的股份支付费用金额较大所致。2018年度及2019年1-3月，若不考虑以上两方面因素影响，公司销售产品毛利润率分别为18.20%和37.34%。公司2019年1-3月毛利率较2018年有所上升，主要系公司销售规模扩大，固定成本被摊薄所致。

预计随着公司生产、销售规模的提高，公司主要产品的毛利率将继续得以改善。

## 4、同行业企业毛利润率对比分析

报告期内，发行人与同行业主要上市公司的销售毛利率情况对比如下：

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
300558	贝达药业	94.08%	94.36%	95.74%	96.83%
1672.HK	歌礼制药	未公告	92.56%	不适用	不适用
6160.HK/BGNE.O	百济神州	未公告	85.52%	97.91%	不适用
833330/ 1877.HK	君实生物	83.90%	不适用	不适用	不适用
均值		88.99%	88.99%	90.81%	96.83%
发行人		-190.59%	-527.32%	不适用	不适用

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
发行人(销售产品毛利率)		37.34%	18.20%	不适用	不适用

注:发行人销售产品毛利率为剔除营业成本中无形资产摊销和股份支付费用后计算得到。君实生物在新三板挂牌并于香港联交所上市,上述财务指标由其在新三板公布的财务数据计算得到,下同。

公司作为研发型生物医药企业,以原创新药为其核心竞争力,虽然其产品不同,但在业务模式上与A股上市公司贝达药业,港股上市公司歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业具有较强可比性。

上述可比公司中,百济神州自2017年开始有产品销售收入,歌礼制药自2018年开始实现产品销售收入,君实生物于2019年1-3月实现首个产品的商业化收入,因此分别从2017年度、2018年度和2019年1-3月起纳入比较。信达生物,华领医药和基石药业暂未实现产品销售收入,因此不纳入上表进行比较。

从产品上看,本公司的核心产品艾可宁针对艾滋病治疗,与其他公司应用领域不同;从发展阶段看,公司产品艾可宁于2018年5月获得药监局上市许可,上市时间较短,目前公司仍处于商业化初期,销售收入规模较小。因此,从毛利率角度,公司与其他同行业上市公司尚不可比。

#### (四) 期间费用分析

报告期内,公司期间费用的构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	437.67	192.36%	811.45	424.61%	-	-	-	-
管理费用	1,460.39	641.84%	15,615.53	8,171.16%	4,729.52	-	2,583.74	-
研发费用	2,012.23	884.38%	8,705.21	4,555.19%	2,230.26	-	374.00	-
财务费用	134.18	58.97%	-67.81	-35.48%	44.50	-	139.66	-
<b>期间费用合计</b>	<b>4,044.46</b>	<b>1,777.55%</b>	<b>25,064.37</b>	<b>13,115.47%</b>	<b>7,004.28</b>	-	<b>3,097.40</b>	-

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月,公司期间费用分别为3,097.40万元、7,004.28万元、25,064.37万元及4,044.46万元。公司主要产品艾可宁于2018年5月获得国家药监局上市批件,2018年8月开始实现主营业务收入。由于公司艾

可宁产品尚未实现规模化生产及销售, 销售收入较低, 因此期间费用占比较高, 且无法体现公司未来生产经营成熟状态的情况。

### 1、营业成本和期间费用中的股份支付费用

报告期内, 公司自2016年起开展了一项员工持股计划, 对员工进行股权激励。激励对象的范围涵盖生产部、研发部、市场部、财务部以及行政部等多个部门的员工。公司对员工进行股权激励目的是为了换取员工的服务, 增加员工的归属感, 且员工认股价格较低, 公司认为该定价与公司自身权益工具未来的价值密切相关。根据《企业会计准则讲解》的规定, 上述特征构成股份支付。

报告期内, 公司开展员工持股计划的具体情况如下:

#### (1) 以权益结算的股份支付情况

根据公司股东大会于2016年9月1日审议批准, 公司于2016年9月1日起实行《股票期权激励计划》。该股票期权激励计划授予股票期权总数为17,200,000份。2016年9月1日, 公司授予关键管理人员及核心员工股票期权13,016,000份, 对应公允价值为11.11元/股~11.65元/股, 并预留股票期权4,184,000份供日后授予。授予的股票期权自授予日起第12个月、第24个月、第36个月和第48个月的12个月内, 分别按25%、25%、25%和25%的比例分四个批次行权以认购公司股份。每股股票期权的行权价为人民币3元。激励对象所获授予的股票期权的行权必须满足《股票期权激励计划》中规定的公司绩效考核要求。

根据公司股东大会于2016年12月15日审议批准, 公司于2016年12月15日通过《关于修订员工股票期权激励计划的议案》, 对2016年9月1日起实行的《股票期权激励计划》进行调整。调整包括: (1) 取消了2016年9月1日授予的126,000份股票期权, 并就取消的126,000份股票期权向相关激励对象进行了现金补偿。取消后, 公司授予股票期权12,890,000份(归属于关键管理人员的股票期权共12,110,000份), 对应公允价值为11.11元/股~11.68元/股, 并预留股票期权4,310,000份; (2) 对可行权期进行了如下调整: 授予的股票期权自授予日起第12个月、第24个月、第36个月和第48个月的24个月内, 分别按25%、25%、25%和25%的比例分四个批次行权以认购本公司股份。

根据公司股东大会于2017年4月9日审议批准,公司于2017年4月9日从预留的股票期权中向员工新授予720,000份股票期权,对应公允价值为11.11元/股~11.68元/股。

根据公司股东大会于2018年5月26日审议批准,公司于2018年5月26日向员工授予3,680,000份股票期权(包括此前已取消和失效而被重新授予的股票期权),其中归属于关键管理人员的股票期权为10,000份。该次授予对应的公允价值为13.14元/股~13.69元/股。该次授予完成后,《股票期权激励计划》中17,200,000份股票期权全部授予完毕。

根据公司股东大会于2019年3月18日审议批准,公司于2019年3月18日将此前授予但已取消和失效的770,000份股份重新授予新的员工,该部分对应公允价值为17.11元/股~17.61元/股。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月,公司对员工授予权益工具进行股权激励产生的股份支付费用分别为26,673,085.30元、67,223,817.91元、51,914,944.62元和9,475,207.62元,其中因授予关键管理人员权益工具而确认的费用分别为23,712,844.34元、60,226,095.26元、32,047,293.51元及5,173,262.59元。

## (2) 以股份支付换取服务

2018年4月30日,南京医桥将公司2,585,000股股份转让给南京建树,南京医桥的普通合伙人为南京建木。2018年5月24日,公司四名关键管理人员或其关联人士作为南京建树的有限合伙人,以人民币20,680,000元认购南京建树的全部份额从而间接持有公司2,585,000股股份。

2018年5月24日,南京玉航的两名有限合伙人将其在南京玉航的份额转让给公司的一名时任董事和一名关键管理人员关系密切的家庭成员。该转让完成后,两名受让人通过南京玉航间接持有公司1,415,000股股份,转让价格为每股人民币1.22元。

2018年5月24日,DONG XIE(谢东)向FAME EMINET LIMITED转让其持有的香港建木股份,FAME EMINET LIMITED以人民币4,235,000元取得香港建木4.96%的股份。FAME EMINET LIMITED由公司一名时任董事关系密切的家庭

成员控制。该转让完成后，FAME EMINET LIMITED间接持有公司3,500,000股股份。

公司确认以上交易是为获取董事及关键管理人员提供的服务而授予权益工具的交易，因此以上交易作为股份支付处理。该股份支付的公允价值参考了按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格，并一次性记入当期费用，金额共计人民币93,320,311.39元（其中归属于关键管理人员的费用为人民币92,521,681.39元）。

### （3）股份支付的修改情况

根据公司股东大会于2018年5月26日审议批准，公司以建木商务作为员工持股平台，用于认购并持有公司在2016年9月1日、2017年4月9日和2018年5月26日授予的17,200,000股普通股，认购价格为人民币3元/股。由南京建木为建木商务的普通合伙人，激励对象为有限合伙人。激励对象可通过与南京建木协议约定来认购建木商务的权益。在激励对象达到可认购条件前且将认购款项支付给建木商务前，激励对象不享有其股票份额相对应的在建木商务中的权益。当激励对象未达到行权条件或者放弃行权，其股票份额相对应的在建木商务中的权益将转让给南京建木指定的受让方。

2019年3月18日，激励对象与南京建木签订了《员工持股协议》，协议约定对股权激励计划的实施方式作出调整，由授予激励对象公司股票期权的方式调整为激励对象通过员工持股平台建木商务间接持股公司方式。

截至2019年3月31日，建木商务已完成对公司17,200,000股股份的认购。以上股份支付的修改未增加所授予的权益工具的数量和公允价值，也未对可行权条件作出变更，因此并未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## 2、销售费用

报告期内，公司销售费用的明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	260.01	59.41%	284.35	35.04%	-	-	-	-

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付费用	64.76	14.80%	146.43	18.05%	-	-	-	-
招待费	29.64	6.77%	77.29	9.53%	-	-	-	-
差旅及交通费	47.40	10.83%	118.19	14.57%	-	-	-	-
市场推广费用	16.92	3.87%	129.11	15.91%	-	-	-	-
办公费	7.13	1.63%	9.10	1.12%	-	-	-	-
销售辅助设备 费	5.83	1.33%	16.81	2.07%	-	-	-	-
运费	2.23	0.51%	2.65	0.33%	-	-	-	-
折旧	0.41	0.09%	-	-	-	-	-	-
其他费用	3.34	0.76%	27.51	3.39%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>437.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>811.45</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

(1) 销售费用的构成

公司销售费用主要由人工费用、股份支付费用、招待费、差旅及交通费、市场推广费等构成。

对于原创新药，市场会有一个了解、认知和接受的过程。因此，自艾可宁于2018年5月获得国家药监局上市批件后，公司开展了医学推广活动，增加医疗界对艾可宁的了解。2018年度及2019年1-3月，公司销售费用分别为811.45万元及437.67万元，占营业收入的比例分别为424.61%及192.36%。

(2) 销售费用率的变动分析

报告期内，公司自2018年5月获得艾可宁商业化许可后，直接向专家与医生介绍艾可宁的适应症、药理知识、临床研究数据结果并分享经典案例，开展了市场推广活动。目前公司尚未实现艾可宁的规模化销售，因此销售费用率较高。2018年度及2019年1-3月，公司销售费用占主营业务收入的比例分别为424.61%和192.36%，呈下降趋势，主要系：1) 受2019年春节假期影响，公司2019年1-3月市场推广活动开展较少；2) 公司前期开展市场推广活动对收入的提升有一定滞后性；3) 股份支付费用减少。

(3) 销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

公司销售费用占营业收入比例与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
------	------	-----------	--------	--------	--------

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
300558	贝达药业	39.93%	40.55%	38.38%	38.51%
833330/1877.HK	君实生物	33.64%	不适用	不适用	不适用
1672.HK	歌礼制药	未公告	35.25%	不适用	不适用
均值		36.78%	37.90%	38.38%	38.51%
发行人		192.36%	424.61%		

注：百济神州披露的财务报表未单独列示销售费用，因此不纳入上表进行比较。君实生物自2019年1-3月开始实现首个产品的销售收入，歌礼制药自2018年度开始实现产品销售收入，因此分别从2019年1-3月和2018年度起纳入比较，下同。

公司2018年及2019年1-3月销售费用占营业收入比例远高于同行业可比公司，主要原因为：一方面，公司产品艾可宁处于商业化初期，公司需要投入较多费用进行商业化推广；另一方面，公司产品艾可宁尚未实现规模化销售，导致销售费用占营业收入比例较高。因此，目前公司销售费用占比无法反映公司产品达到成熟市场化阶段的水平，与目前可比公司的相关比例尚不可比。

### 3、管理费用

报告期内，发行人管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	375.86	25.74%	1,322.60	8.47%	920.77	19.47%	444.85	17.22%
股份支付	425.13	29.11%	11,192.71	71.68%	2,694.84	56.98%	959.13	37.12%
中介机构服务费	136.62	9.35%	1,359.30	8.70%	56.13	1.19%	547.42	21.19%
差旅交通费	83.33	5.71%	365.97	2.34%	277.78	5.87%	107.40	4.16%
办公费	27.22	1.86%	212.54	1.36%	213.69	4.52%	149.65	5.79%
租金	48.71	3.34%	179.83	1.15%	164.51	3.48%	72.37	2.80%
战略发展费	0.67	0.05%	74.82	0.48%	29.39	0.62%	5.17	0.20%
折旧和摊销	29.97	2.05%	411.69	2.64%	70.31	1.49%	25.03	0.97%
业务招待费	20.08	1.38%	102.59	0.66%	83.25	1.76%	28.42	1.10%
车间停工费用	274.55	18.80%	-	-	-	-	-	-
其他	38.25	2.62%	393.47	2.52%	218.85	4.63%	244.30	9.46%
<b>合计</b>	<b>1,460.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,615.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,729.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,583.74</b>	<b>100.00%</b>

#### (1) 管理费用的构成及变动情况

公司管理费用主要由人工费用、股份支付费用和中介机构服务费等构成,占当期管理费用的比例分别为75.53%、77.63%、88.85%及64.20%。其中,股份支付费用主要是公司开展员工持股计划产生的相关费用。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月,公司的管理费用分别为2,583.74万元、4,729.52万元、15,615.53万元及1,460.39万元。2016年度至2018年度,公司管理费用金额逐年提升,主要原因为:1)公司为提高管理人员积极性,对相关人员实施的员工持股计划产生的股份支付费用金额较大且逐年上升;2)由于公司规模不断扩大和员工人数逐渐增加,管理费用中人工费用、差旅交通费、办公费及租金等费用逐年提升;3)2018年由于公司启动香港上市,因此支付了相应的中介机构服务费用。

2019年1-3月,公司发生车间停工费用274.55万元,主要系公司乾德路生产基地原料药车间和制剂车间进行扩产停工改造,公司将相关设备折旧、人员工资、房租以及能源费等闲置费用计入管理费用所致。

(2) 公司管理费用率变动与同行业上市公司对比

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
300558	贝达药业	17.64%	14.27%	12.88%	5.67%
833330/1877.HK	君实生物	58.01%	不适用	不适用	不适用
1672.HK	歌礼制药	未公告	51.58%	不适用	不适用
均值		37.82%	32.92%	12.88%	5.67%
发行人		641.84%	8,171.16%		

2018年度及2019年1-3月,由于公司尚未实现规模化生产及销售,销售收入较少,以及对管理人员的股权激励产生的股份支付费用金额较高,因此公司的管理费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司,管理费用率与同行业可比公司并不可比。

4、研发费用

报告期内,公司研究与开发费用明细情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比



项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三方研发服务费	690.57	34.32%	2,934.40	33.71%	936.92	42.01%	3.77	1.01%
股份支付	401.97	19.98%	2,919.89	33.54%	795.82	35.68%	227.07	60.71%
折旧摊销	380.89	18.93%	982.80	11.29%	158.85	7.12%	37.36	9.99%
人工费用	369.98	18.39%	1,146.03	13.16%	215.73	9.67%	105.50	28.21%
试验耗材	101.36	5.04%	69.49	0.80%	0.90	0.04%	-	-
专家咨询费	19.72	0.98%	117.99	1.36%	69.06	3.10%	-	-
交通差旅费	2.80	0.14%	81.58	0.94%	16.73	0.75%	-	-
其他	44.93	2.23%	453.02	5.20%	36.26	1.63%	0.31	0.08%
<b>合计</b>	<b>2,012.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,705.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,230.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>374.00</b>	<b>100.00%</b>

(1) 研发费用的构成及变动情况

公司研发费用主要由第三方研发服务费和股份支付费用等构成。其中股份支付占比较高主要是因为公司对研发部门技术人员进行股权激励，因此产生了较大金额的股份支付费用。第三方研发服务费占比较高主要是公司新药临床试验期需要聘用CRO为公司提供临床服务，以及委托CMO生产原料药用于研发使用，需支付相关费用。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司研发费用金额分别为374.00万元、2,230.26万元、8,705.21万元和2,012.23万元。2017年度研发费用相较于2016年度上升496.32%，主要是由于：1) 根据对研发人员的股权激励协议，公司2017年计入研发费用的股份支付费用上升较大；2) 2017年公司加大了新药研发投入，支付的第三方研发服务费及人工成本均上升较大。2018年度研发费用相较于2017年度上升290.32%，主要系当年计入研发费用的股份支付费用以及第三方研发服务费较2017年大幅增加所致。

报告期内，公司在研项目情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术及研发情况”。

(2) 公司研发费用率变动与同行业上市公司对比

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
300558	贝达药业	17.81%	24.81%	19.75%	15.60%
6160.HK/ BGNE.O	百济神州	未公告	342.55%	112.85%	不适用

证券代码	公司简称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
833330/ 1877.HK	君实生物	247.34%	不适用	不适用	不适用
1672.HK	歌礼制药	未公告	86.25%	不适用	不适用
均值		132.58%	151.20%	66.30%	15.60%
发行人		884.38%	4,555.19%		

2018年度及2019年1-3月，研发费用占据营业收入的比例分别为4,555.19%和884.38%。显著高于同行业可比上市公司。但由于公司的收入规模较小，因此该比例尚不具有参考意义。

### (3) 研发费用按项目分类情况

报告期内，发行人研发费用按照项目分类变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	目前研发进度
艾博韦泰	598.18	2,356.36	64.96	-	III期临床研究阶段
AB001	63.35	330.04	1,119.73	374.00	已完成美国II期临床，即将开始中国临床试验
联合疗法	1,242.54	5,355.92	988.20	-	II期临床研究阶段
其他项目	108.16	662.89	57.38	-	临床前研究阶段
<b>合计</b>	<b>2,012.23</b>	<b>8,705.21</b>	<b>2,230.26</b>	<b>374.00</b>	

### (4) 研发内控制度及执行情况

公司建立了较为完善的研发内控制度，从研发项目立项与审批、研发过程管理、结题验收到研发成果保护均有合理及有效的内部控制措施，并且在报告期内得到了有效执行。

### (5) 关于研发投入的补充说明

具体请见招股书本节之“十一、盈利能力分析”之“（九）可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见”之“5、公司研发投入情况”。

## 5、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	7.76	13.51	10.15	104.04
减：利息收入	108.12	108.02	5.55	13.32
汇兑损益	224.16	-8.51	-	-
融资费用	5.07	28.37	37.22	45.46
现金折扣	3.63	2.70	-	-
手续费	1.67	4.15	2.68	3.49
<b>合计</b>	<b>134.18</b>	<b>-67.81</b>	<b>44.50</b>	<b>139.66</b>

报告期内，公司获取投资者资金注入，资金较为充裕，银行借款少，因此财务费用较小。

### (五) 其他重要项目分析

#### 1、投资收益

报告期内，公司投资收益明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
理财产品收益	98.22	1,124.84	515.28	33.85
<b>合计</b>	<b>98.22</b>	<b>1,124.84</b>	<b>515.28</b>	<b>33.85</b>

报告期内，公司投资收益分别为33.85万元、515.28万元、1,124.84万元及98.22万元。2018年度投资收益较2017年度增加609.56万元，增幅为118.30%，主要系2018年度公司理财产品到期赎回的金额较高，因此产生的投资收益较大所致。

#### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	65.11	189.97	16.07	-
<b>合计</b>	<b>65.11</b>	<b>189.97</b>	<b>16.07</b>	<b>-</b>

根据财政部于2017年5月10日颁布的《企业会计准则第16号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司自2017年1月1日起采用未来适用法对政府补助列报进行调整，与公司日常生产经营活动相关的政府补助计入其他收益科目。2016年度与企业日常经营活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

对于与收益相关的政府补助，在计入利润表时，由原计入营业外收入改为计入其他收益或营业外收入。

对于与资产相关的政府补助，在将相关递延收益摊销计入利润表时，由原计入营业外收入改为计入其他收益或营业外收入。

报告期内，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	与资产相关/收益相关
艾博韦泰-2016年南京市新兴产业引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰	1.88	5.00	-	与资产相关
艾博韦泰-2016年江宁区新兴产业项目补助资金-全球首个长效抗艾新药的产业化	5.00	13.33	-	与资产相关
艾博韦泰-科创园产业扶持资金-长效抗艾新药艾博韦泰	26.32	17.47	-	与资产相关
艾博韦泰-2016年南京市引进国外技术、管理人才项目计划-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.80	4.80	-	与资产相关
艾博韦泰-2017年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.52	4.05	-	与资产相关
艾博韦泰-2014年南京市新兴产业专项引导资金-国家一类抗艾药艾博韦泰临床III期试验	2.00	5.33	-	与资产相关
艾博韦泰-2015年江宁区新兴产业专项资金-国家I类抗艾新药艾博韦泰III期临床研究及产业化	5.00	13.33	-	与资产相关
艾博韦泰-2015年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.18	3.13	-	与资产相关
艾博韦泰-“重大新药创制”科技重大专项-长效HIV融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	20.43	54.47	-	与资产相关
财政奖励金	-	7.66	-	与收益相关
代扣个税手续费收入	-	11.39	6.07	与收益相关
科技局-苏南自主创新示范区建设专项资金	-	-	10.00	与收益相关
2014年江苏省“双创人才”资助	-	50.00	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>65.11</b>	<b>189.97</b>	<b>16.07</b>	

针对计入当期损益的政府补助项目，“长效HIV融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究”项目是公司承担的科研项目，具体情况如下：

<b>科研项目名称</b>	长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究			
<b>项目类别</b>	“重大新药创制”科技重大专项			
<b>实施周期</b>	2013 年 1 月-2015 年 12 月			
<b>总预算</b>	8,911.70 万元人民币			
其中：财政预算	1,558.00 万元人民币			
<b>计入当期收益的政府补助金额（万元）</b>	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	20.43	54.47	-	741.00
其中：计入非经常性损益的政府补助（万元）	20.43	54.47	-	741.00

此外，公司承担的“治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发”科研项目相关政府补助报告期内未确认当期损益，具体情况参见本节“十二、资产质量分析”之“（三）偿债能力、流动性与持续经营能力”之“3、非流动负债构成与变化”之“（2）递延收益”相关表述。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》的要求，报告期内，公司计入当期损益的政府补助均列入非经常性损益。公司对政府补助的会计处理和非经常性损益列报符合相关规定。

### 3、营业外收支

报告期内，公司营业外收入和营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>营业外收入</b>				
其中：政府补助				
财政奖励金	-	-	-	1.00
“重大新药创制”科技重大专项-长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	-	-	-	741.00
创新创业大赛奖金	-	-	3.00	-
创新创业大赛专项经费	-	50.00	-	-
手续费收入	-	-	-	0.05
其他	-	0.20	0.75	-
<b>合计</b>	-	<b>50.20</b>	<b>3.75</b>	<b>742.05</b>
<b>营业外支出</b>				
罚没支出	-	-	0.29	0.24
捐赠支出	-	2.05	27.34	11.32
其他	-	0.09	1.54	7.63
<b>合计</b>	-	<b>2.14</b>	<b>29.17</b>	<b>19.19</b>

报告期内,公司营业外收入分别为742.05万元、3.75万元、50.20万元以及0.00万元。其中2016年度公司营业外收入主要为政府补助。

报告期内,公司营业外支出主要是罚款支出、捐赠支出以及其他零星支出。2017年公司罚没支出主要为公司车辆行驶违规导致的交通罚款。2016年至2018年,捐赠支出主要为公司对艾滋病学术活动的赞助款。

#### 4、资产减值损失及信用减值损失

报告期内公司各项资产减值损失及信用减值损失的具体情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>资产减值损失:</b>				
应收账款减值准备	-	0.29	-	-
其他应收款减值准备	-	-1.40	5.70	-0.04
存货跌价准备	0.14	0.10	-	-
<b>合计</b>	<b>0.14</b>	<b>-1.01</b>	<b>5.70</b>	<b>-0.04</b>
<b>信用减值损失:</b>				
应收账款减值准备	0.15	-	-	-
其他应收款减值准备	2.10	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2.25</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

报告期内,公司所产生的减值损失主要为计提的存货跌价准备、应收账款以及其他应收款坏账准备。

#### (六) 所得税分析

报告期内,公司所得税费用情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
税前亏损	-4,228.18	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
按税率25%计算的预期所得税	-1,057.04	-6,181.15	-1,632.00	-586.92
不可抵扣费用的影响	25.97	92.47	105.51	119.36
研发费加计扣除	-285.97	-776.18	-66.14	-18.37
未确认递延所得税资产的可抵扣亏损和暂时性差异	1,317.05	6,864.86	1,592.63	485.93
<b>本期/年所得税费用</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

报告期内,公司尚且未产生所得税费用,主要是因为公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

### (七) 营业利润、利润总额和净利润分析

报告期内,公司营业利润、利润总额和净利润主要情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年	2017年	2016年
营业收入	227.53	191.11	-	-
营业利润	-4,228.18	-24,772.67	-6,502.58	-3,070.53
利润总额	-4,228.18	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
归母净利润	-4,183.42	-24,706.52	-6,527.99	-2,347.67

公司所研发的药物在上市之前需要进行广泛的临床试验以证明药物的安全性与疗效。临床试验的时间长、成本高,因此公司在研发期的投入较大。同时,由于公司第一款自主创新药物艾可宁于2018年5月获批上市,同年8月开始产生销售收入,上市时间较短,因此公司的营业收入水平与规模均较低。综上两个因素,公司尚未实现盈利。

### (八) 报告期非经常性损益

报告期内,公司非经常性损益的具体内容及金额如下:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损失	-	-1.83	-3.70	-2.36
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	65.11	239.97	19.07	742.00
艾博韦泰-2016年南京市新兴产业引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰	1.88	5.00	-	-
艾博韦泰-2016年江宁区新兴产业项目补助资金-全球首个长效抗艾新药的产业化	5.00	13.33	-	-
艾博韦泰-科创园产业扶持资金-长效抗艾新药艾博韦泰	26.32	17.47	-	-
艾博韦泰-2016年南京市引进国外技术、管理人才项目计划-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.80	4.80	-	-
艾博韦泰-2017年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.52	4.05	-	-

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
艾博韦泰-2014年南京市新兴产业专项引导资金-国家一类抗艾药艾博韦泰临床III期试验	2.00	5.33	-	-
艾博韦泰-2015年江宁区新兴产业专项资金-国家I类抗艾新药艾博韦泰III期临床研究及产业化	5.00	13.33	-	-
艾博韦泰-2015年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	1.18	3.13	-	-
艾博韦泰-“重大新药创制”科技重大专项-长效HIV融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	20.43	54.47	-	741.00
财政奖励金	-	7.66	-	1.00
代扣个税手续费收入	-	11.39	6.07	-
科技局-苏南自主创新示范区建设专项资金	-	-	10.00	-
2014年江苏省“双创人才”资助	-	50.00	-	-
创新创业大赛奖金	-	-	3.00	-
创新创业大赛专项经费	-	50.00	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债、可供出售金融资产取得的投资损益	191.21	1,124.84	515.28	33.85
增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定的服务期等限制条件的股份支付	-	-9,332.03	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-1.94	-28.41	-19.14
所得税影响额	-	-	-	-
税后少数股东权益影响额	-	-	-	-
归属于母公司股东非经常性损益合计	256.32	-7,970.99	502.24	754.35
归属于母公司股东净利润	-4,183.42	-24,706.52	-6,527.99	-2,347.67
扣除非经常性损益后归属于母公司净利润	-4,439.75	-16,735.53	-7,030.23	-3,102.02



项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
非经常性损益占归属母公司 股东净利润的比例	-6.13%	32.26%	-7.69%	-32.13%

报告期内，公司非经常性损益分别为754.35万元，502.24万元、-7,970.99万元和256.32万元。非经常性损益主要由政府补助、购买理财产品产生的投资收益与公允价值变动损益以及股份支付构成。报告期内，由于公司尚未实现盈利，因此公司对于非经常性损益存在一定依赖。未来随着公司的营收水平提升，对非经常性损益的依赖将下降。

### (九)可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见

公司是一家专注于创新药物研发、生产及销售的生物制药企业。新药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，加上公司融资渠道较为单一，因此历年来公司主要通过股权融资筹集资金支持研发投入和业务发展。由于公司2018年8月实现销售收入，目前主要产品艾可宁仍处于商业化初级阶段，截至报告期末公司仍未实现盈利。

公司结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

#### 1、公司产品定位、经营策略及未来经营计划

公司是一家具有国际竞争力的创新型生物医药企业，拥有一个已上市且具有全球主要市场专利的国家一类新药，两个在临床试验阶段且已显示明确临床疗效的在研新药，在HIV长效治疗及免疫治疗细分领域处于全球领先地位。

公司核心产品艾可宁作为中国首个治疗艾滋病的原创新药，自2018年8月在国内市场销售以来，以其独特的作用机制、显著的疗效和优秀的安全性得到了学术界和市场的广泛认可。未来，公司将加快在研产品的研发和产业化进度，在推动主要产品艾可宁商业化进程的同时，进一步丰富公司的产品管线，不断提高产品的产业化能力。

公司的经营策略是立足中国，面向全球，研发和生产具有自主知识产权的创新药物。未来，公司在自主创新的同时，也会寻求与全球的科研机构合作，通过

国际授权和收购等途径来增强公司的产品线,加大研发能力,不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位,进一步保持行业竞争力和影响力。

## 2、公司现金流量情况

报告期内,公司的现金流量情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量	584.96	-7,913.42	-2,123.69	-505.51
投资活动产生的现金流量	-1,820.80	1,072.18	-17,833.27	-13,420.47
筹资活动产生的现金流量	12,581.57	23,396.44	289.85	32,752.35
汇率变动对现金的影响	-241.70	13.22	-	-
现金及现金等价物净增加额	11,104.03	16,568.43	-19,667.11	18,826.37
期末现金及现金等价物余额	29,618.50	18,514.47	1,946.04	21,613.15

报告期内,由于公司尚处于商业化初级阶段,生产与销售规模较小,因此报告期内前三年经营活动产生的现金流量持续为负,公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生。未来随着主营业务增长,资本结构将得以进一步优化,同时公司将加强成本管理,严格控制费用开支,加速营运资金的周转,提高资金的使用效率。预计未来公司经营活动现金流量将逐渐增加。

## 3、公司业务拓展情况

报告期内,公司主营业务收入呈逐渐上升趋势。随着公司主要产品艾可宁商业化进程的加快,其销量也逐渐上升。报告期内,艾可宁销售收入及销售变动情况如下:

项目	2019年1-3月	2018年度
销售收入(万元)	227.53	191.11
销售收入增长率(%)	19.06%	-
销售量(支)	2,924	2,470
销售量增长率(%)	18.38%	-

## 4、公司团队稳定性及吸引人才情况

报告期各期末,公司员工人数及其变化情况如下(含子公司):

年度	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日

员工人数(人)	201	181	136	108
员工人数增长率	11.05%	33.09%	25.93%	-

报告期各期末,公司员工人数增长率分别为25.93%、33.09%及11.05%,主要系公司一方面持续招募研发人员,进一步完善研发梯队建设;另一方面为公司药品生产和销售储备人才。报告期内,公司核心技术人员团队保持稳定。公司通过具有竞争力的薪酬、员工持股平台、合理的考评体系和公平的晋升机会等,进一步提升公司对人才的吸引力。

## 5、公司研发投入情况

报告期内,公司高度重视研发投入,研发投入占主营业务收入比例情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	2,012.23	9,943.77	8,355.43	5,476.23
其中:资本化投入	-	1,238.56	6,125.17	5,102.23
费用化投入	2,012.23	8,705.21	2,230.26	374.00
营业收入	227.53	191.11	-	-
研发投入占营业收入的比例	884.38%	5,203.29%	-	-

报告期内,公司投入了大量的资金用于主要产品艾可宁、艾可宁+3BNC117联合疗法、AB001等产品的研发。未来,公司将持续增加研发投入,不断挖掘产品管线的深度,开拓产品管线的适应症范围,并逐步扩展产品管线的种类,全面提升公司的核心竞争力。

## 6、最近一期存在累计未弥补亏损的趋势分析

公司自成立以来实现了新药研发、生产及销售的全产业链布局,并于2018年8月开始实现艾可宁的销售收入。艾可宁作为自主研发的原创抗艾滋病新药,由于上市时间较短,在医生和患者中的认知度仍需培育,因此目前销售规模较小。公司正在积极推进艾可宁纳入国家医保目录的进程,并同步开展学术推广活动提高艾可宁的市场认知度。预计未来艾可宁将为公司提供稳定的收入与现金流。同时,公司在研产品艾可宁+3BNC117联合疗法与AB001正在临床研发阶段,并已显示出明确临床疗效。预计这两款新药的上市也将为公司收入提供有力保障。

随着艾可宁商业化进程的加快以及新产品的上市,公司的收入规模将进一步发展和扩大,公司有望在一定期限内弥补亏损。

综上,由于创新型生物医药企业研发投入大的行业特点,公司报告期末存在累计未弥补亏损,但结合公司产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况分析,公司具有良好的成长性。

## 十二、资产质量分析

### (一) 资产的主要构成及其变化分析

报告期各期末,公司资产构成情况如下:

单位:万元

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	51,316.53	59.63%	38,930.47	53.82%	25,136.21	44.37%	34,009.48	62.84%
非流动资产	34,739.91	40.37%	33,408.50	46.18%	31,509.68	55.63%	20,115.51	37.16%
<b>资产总计</b>	<b>86,056.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>72,338.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,645.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,124.99</b>	<b>100.00%</b>

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司的总资产分别为54,124.99万元、56,645.89万元、72,338.98万元和86,056.44万元。其中公司2018年末总资产较2017年末增加15,693.09万元,增长27.70%;2019年3月末总资产较2018年末增加13,717.46万元,增幅为18.96%,2018年及2019年1-3月公司总资产增长较快,主要系公司取得增资股权投资款所致。

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司流动资产占总资产的比例分别为62.84%、44.37%、53.82%和59.63%,公司资产构成以流动资产为主,主要系报告期内公司产品艾可宁处于商业化初级阶段,公司尚未盈利,主要依托外部融资开展研发和药品的商业化推广,因此账面货币资金、其他流动资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产金额占比较大。

#### 1、流动资产构成及其变化分析

单位:万元

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	29,618.50	57.72%	18,514.47	47.56%	1,946.04	7.74%	21,613.15	63.55%
应收票据及应收账款	142.81	0.28%	73.53	0.19%	-	-	-	-
预付款项	570.74	1.11%	399.62	1.03%	621.07	2.47%	65.61	0.19%

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应收款	88.06	0.17%	38.41	0.10%	52.08	0.21%	67.86	0.20%
存货	2,324.25	4.53%	1,217.68	3.13%	77.50	0.31%	24.43	0.07%
其他流动资产	279.17	0.54%	18,686.77	48.00%	22,439.52	89.27%	12,238.43	35.99%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	18,293.00	35.65%	-	-	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>51,316.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,930.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,136.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,009.48</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动资产主要包括货币资金、存货、其他流动资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，上述四个科目合计占流动资产的比例分别为99.61%、97.32%、98.69%和98.44%。上述四个科目占比较高，主要系公司报告期内获得较高金额的外部股权融资，该部分资金主要用于研发投入，在未使用完之前主要体现为货币资金、其他流动资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。同时，公司于2018年下半年开始艾可宁的商业化生产，导致2018年末和2019年3月末存货规模增加。公司流动资产的结构符合其业务特点及发展阶段。

## 2、非流动资产构成及其变化分析

单位：万元

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	1,663.09	4.79%	1,042.85	3.12%	915.48	2.91%	858.35	4.27%
在建工程	292.33	0.84%	638.66	1.91%	30.16	0.10%	-	-
无形资产	26,037.69	74.95%	26,419.65	79.08%	10,158.09	32.24%	7,930.48	39.42%
开发支出	-	-	-	-	17,279.75	54.84%	11,154.59	55.45%
长期待摊费用	418.02	1.20%	435.65	1.30%	79.58	0.25%	4.30	0.02%
其他非流动资产	6,328.78	18.22%	4,871.71	14.58%	3,046.61	9.67%	167.80	0.83%
<b>非流动资产合计</b>	<b>34,739.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,408.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,509.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,115.51</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非流动资产主要包括固定资产、无形资产和其他非流动资产，截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司非流动资产分别为20,115.51万元、31,509.68万元、33,408.50万元和34,739.91万元。报告期各期末，

公司的非流动资产逐年增加,主要原因包括:一方面,公司作为原创新药研发企业,持续加大对主要产品艾可宁的研发投入,导致开发支出、无形资产金额增加;另一方面,由于公司生产、经营规模逐渐扩大,增加了对厂房、设备、土地等非流动资产的投资,导致固定资产、在建工程、其他非流动资产大幅度增加。

## (二) 主要资产科目分析

### 1、货币资金

报告期内,公司货币资金的情况如下:

单位:万元

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	2.87	0.01%	2.97	0.02%	1.41	0.07%	1.20	0.01%
银行存款	26,199.69	88.46%	18,510.41	99.98%	854.00	43.88%	21,611.95	99.99%
其他货币资金	3,415.94	11.53%	1.09	0.01%	1,090.63	56.04%	-	-
<b>合计</b>	<b>29,618.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,514.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,946.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,613.15</b>	<b>100.00%</b>

公司货币资金为现金、银行存款及其他货币资金。其中,其他货币资金是存放于独立银行账户且专门用于研发项目和产业扶持项目建设的政府专项补助款。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司货币资金余额分别为21,613.15万元、1,946.04万元、18,514.47万元和29,618.50万元,占流动资产的比例分别为63.55%、7.74%、47.56%和57.72%。

2017年末,公司货币资金余额较2016年末减少19,667.11万元,降幅为91.00%,主要系2017年公司购买银行理财产品,购入3BNC117抗体特许权等无形资产,预付土地出让金等产生的投资活动现金流出增加所致。

2018年末,公司货币资金余额较2017年末增加16,568.43万元,增幅为851.39%,主要是由于2018年公司股权融资收到投资者货币出资。

2019年3月末,公司货币资金余额较2018年末增加11,104.03万元,增幅为59.97%,主要是由于2019年1-3月公司股权融资收到投资者货币出资。

### 2、应收账款

#### (1) 应收账款规模分析

公司于2018年8月开始实现销售收入,2018年末及2019年3月末,公司应收账款账面价值分别为73.53万元和142.81万元,占流动资产的比例分别为0.19%和0.28%。公司应收账款主要是经销商账期内的款项,2019年3月末应收账款较2018年末增加69.28万元,增幅为94.23%,主要系公司2019年1-3月销售规模增加所致。

(2) 应收账款结构分析

截至2019年3月末,公司应收账款账龄情况如下表所示:

单位:万元

账龄	2019年3月31日	
	账面余额	
	金额	比例
30天以内(含30天)	134.42	93.84%
30-90天(含90天)	5.94	4.14%
90天-1年(含1年)	2.89	2.02%
合计	143.25	100.00%

自2019年1月1日起至2019年3月31日止三个月期间,公司应收账款预期信用损失的评估情况如下表所示:

单位:万元

2019年3月31日	违约损失率	期末账面余额	期末坏账准备
未逾期	0.10%	135.61	0.14
逾期1年以内	4.00%	7.64	0.31
合计		143.25	0.44

注:违约损失率基于过去期间的实际信用损失经验计算,并根据历史数据收集期间的经济状况、当前的经济状况与本公司所认为的预计存续期内的经济状况三者之间的差异进行调整。

截至2018年末,公司应收账款账龄情况如下表所示:

单位:万元

账龄	2018年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例	
30天以内(含30天)	67.95	92.04%	-
30-90天(含90天)	2.89	3.91%	0.14
90天-1年(含1年)	2.98	4.04%	0.15
1年以上	-	-	-
合计	73.82	100.00%	0.29

2018年末及2019年3月末, 账龄在90天以内的应收账款占应收账款余额的比例分别为95.96%和97.98%, 不存在大额长账龄的应收账款, 无法收回的风险较低。

(3) 公司报告期内主要客户信用政策

在经销商模式下, 公司与多家具有GSP资质的经销商签订《产品经销协议》, 将产品销售给经销商, 再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店, 并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店, 由经销商各自与医院或者药店签署合同。

根据《产品经销协议》, 公司对主要经销商的信用期为收货验收后的30天至50天, 报告期内未发生重大变化。

DTP药房模式下, 鉴于DTP药房的规模通常小于经销商规模, 公司对于DTP药房采取了先付款后发货的信用政策, 因此公司对于DTP药房不存在应收账款。

(4) 应收账款前五大客户集中度分析

单位: 万元

2019年3月31日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
国药控股分销中心有限公司	非关联方	88.62	90天以内	61.86%
重庆医药新特药品有限公司	非关联方	20.27	90天以内	14.15%
上药控股有限公司	非关联方	18.44	90天以内	12.87%
广州医药有限公司	非关联方	4.33	90天以内	3.03%
华润山东医药有限公司	非关联方	2.98	90天以内	2.08%
<b>合计</b>		<b>134.64</b>	<b>-</b>	<b>93.99%</b>
2018年12月31日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
国药控股分销中心有限公司	非关联方	54.05	90天以内	73.21%
上药控股有限公司	非关联方	5.90	90天以内	7.99%
华润山东医药有限公司	非关联方	2.98	90天-1年	4.04%
江苏省润天生化医药有限公司	非关联方	2.95	90天以内	4.00%
哈药集团医药有限公司药品分公司	非关联方	2.89	90天以内	3.91%
<b>合计</b>		<b>68.77</b>	<b>-</b>	<b>93.15%</b>



截至2018年末及2019年3月末,公司前五大应收账款客户集中度分别为93.15%和93.99%,上述客户资信情况良好,不存在无法偿付应收账款的重大风险。

截至2018年末及2019年3月末,应收账款余额中无应收持公司5%以上(含5%)表决权股份的股东单位款项。

(5) 应收账款期后回款情况

2018年末及2019年3月末,公司应收账款回款情况如下:

单位:万元

期间	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2019年3月31日	143.25	143.25	100.00%
2018年12月31日	73.82	73.82	100.00%

注:2018年末及2019年3月末期后回款金额和比例为截至2019年6月6日数据

3、预付款项

(1) 预付款项规模分析

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司预付款项余额分别为65.61万元、621.07万元、399.62万元和570.74万元,占流动资产的比例分别为0.19%、2.47%、1.03%和1.11%。自2017年开始,公司各期末预付款项明显增加,主要是公司为了扩大生产规模,与多家CMO合作,采用预付款模式向其采购原料药。其中,2017年末和2019年3月末预付款项余额较高,主要系公司于期末集中支付了大额的原料药款项所致。

(2) 预付款项主要单位

报告期各期末,公司预付款项的前五名具体情况如下表所示:

单位:万元

序号	单位名称	金额	年限	占比
<b>2019年3月31日</b>				
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	295.59	一年以内	51.79%
2	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	40.14	一年以内	7.03%
3	南京红彤彤置业咨询有限公司	28.38	一年以内	4.97%
4	国网江苏省电力有限公司南京供电分公司	22.75	一年以内	3.99%
5	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	22.00	一年以内	3.85%

序号	单位名称	金额	年限	占比
	司			
<b>合计</b>		<b>408.86</b>		<b>71.63%</b>
<b>2018年12月31日</b>				
1	深圳市健元医药科技有限公司	205.92	一年以内	51.53%
2	南京红彤彤置业咨询有限公司	50.67	一年以内	12.68%
3	美国洛克菲勒大学	34.00	一年以内	8.51%
4	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	22.00	一年以内	5.51%
5	美国众达律师事务所驻上海代表处	15.00	一年以内	3.75%
<b>合计</b>		<b>327.59</b>		<b>81.98%</b>
<b>2017年12月31日</b>				
1	上海昂博生物技术有限公司	300.00	一年以内	48.30%
2	成都圣诺生物制药有限公司	145.04	一年以内	23.35%
3	南京红彤彤置业咨询有限公司	55.74	一年以内	8.97%
4	美国洛克菲勒大学	31.34	一年以内	5.05%
5	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	29.06	一年以内	4.68%
<b>合计</b>		<b>561.18</b>		<b>90.35%</b>
<b>2016年12月31日</b>				
1	南京科正化工有限公司	11.18	一年以内	17.04%
2	蔡艳	10.00	一年以内	15.24%
3	彭斐	8.25	一年以内	12.57%
4	国网江苏省电力有限公司南京供电分公司	6.54	一年以内	9.97%
5	苏州中诺进出口有限公司	6.15	一年以内	9.38%
<b>合计</b>		<b>42.12</b>		<b>64.20%</b>

截至2019年3月末，公司前五大预付款主要是委托江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司生产艾博韦泰原料药预付的货款，预付江宁科创乾德路厂房房租，预付南京红彤彤置业咨询有限公司绿地之窗办公楼房租，预付国网江苏省电力有限公司南京供电公司电费和预付江苏舜天国际集团机械进出口有限公司设备采购款。

截至2019年3月末，公司预付款项中无持公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位欠款。

#### 4、其他应收款

##### (1) 其他应收款规模分析

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
备用金	55.91	9.00	35.15	59.23
押金	32.15	29.41	16.93	8.63
合计	<b>88.06</b>	<b>38.41</b>	<b>52.08</b>	<b>67.86</b>

公司其他应收款包括备用金和押金。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司其他应收款余额分别为67.86万元、52.08万元、38.41万元和88.06万元，占流动资产的比例分别为0.20%、0.21%、0.10%和0.17%。报告期各期末其他应收款的变化主要是由于员工备用金金额的变化导致。

##### (2) 其他应收款结构

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019年3月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
30天以内(含30天)	20.07	22.79%	10.35	26.95%
30天至90天(含90天)	39.94	45.35%	8.85	23.05%
90天至1年(含1年)	17.85	20.27%	9.00	23.43%
1年至2年(含2年)	7.82	8.88%	7.82	20.37%
2年至3年(含3年)	2.38	2.70%	2.38	6.19%
3年以上	-	-	-	-
合计	<b>88.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.41</b>	<b>100.00%</b>

续上表

账龄	2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
30天以内(含30天)	9.40	18.05%	20.26	29.86%
30天至90天(含90天)	1.52	2.92%	26.98	39.75%
90天至1年(含1年)	17.42	33.46%	16.07	23.68%
1年至2年(含2年)	22.23	42.68%	4.34	6.40%
2年至3年(含3年)	1.51	2.89%	0.01	0.01%

3年以上	-	-	0.20	0.29%
<b>合计</b>	<b>52.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>67.86</b>	<b>100.00%</b>

公司账龄较长的其他应收款主要为30-90天以及1-2年的款项，主要为押金。

(3) 其他应收款主要单位

截至2019年3月末，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	性质	占其他应收款总额的比例
1	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	17.24	押金	17.12%
2	孙敏	11.68	备用金	11.60%
3	南京红彤彤置业咨询有限公司	11.13	押金	11.05%
4	南京江宁(大学)科教创新园有限公司	9.00	押金	8.94%
5	金洁	8.46	备用金	8.40%
<b>合计</b>		<b>57.51</b>		<b>57.11%</b>

截至2019年3月末，公司前五大其他应收款主要为：应收北京安贞大厦物业管理有限责任公司房租押金、应收南京红彤彤置业咨询有限公司房租押金、应收江宁科创房租押金以及尚未收回的员工备用金。

截至2019年3月末，公司其他应收款中无持公司5%以上(含5%)表决权股份的股东单位欠款。

**5、存货**

(1) 存货规模分析

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司存货账面价值分别为24.43万元、77.50万元、1,217.68万元和2,324.25万元，占流动资产的比例分别为0.07%、0.31%、3.13%和4.53%。2017年末存货账面价值增加，主要系公司研发项目对原材料的需求增加，购入的研发用原材料增加所致。2018年末，存货账面价值大幅增长，主要是公司于2018年5月获得艾可宁上市许可，随后开始商业化生产，在产品和产成品增长较多。2019年3月末，公司存货较2018年末进一步增长，主要系公司生产规模扩大，同时公司委托CMO生产的验证批次产品到货较多所致。

(2) 存货的结构分析

报告期内存货的结构情况如下:

单位: 万元

科目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	76.23	3.28%	62.60	5.14%	77.50	100.00%	24.43	100.00%
在产品	922.09	39.67%	500.38	41.09%	-	-	-	-
在产品验证批	785.79	33.80%	153.94	12.64%	-	-	-	-
产成品	540.38	23.25%	500.86	41.13%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,324.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,217.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>77.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>24.43</b>	<b>100.00%</b>
存货跌价准备	-0.24	-	-0.10	-	-	-	-	-
<b>存货账面价值</b>	<b>2,324.25</b>	-	<b>1,217.68</b>	-	<b>77.50</b>	-	<b>24.43</b>	-

2016年、2017年, 公司存货全部是用于研发活动的原材料。2018年5月公司主要产品艾可宁获得国家药监局批准上市, 随后开始正式生产。截至2019年3月末, 公司存货中主要是在产品和产成品。

公司产成品为注射用艾博韦泰; 在产品为尚未加工完成的注射用艾博韦泰、多肽类原料药和FB006M-38多肽。在产品中验证批产品为公司向CMO采购的原料药以及使用CMO生产的原料药进行加工的注射用艾博韦泰。公司不存在期末库存商品积压呆滞、销售不畅等情形。

6、其他流动资产

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末, 公司其他流动资产账面价值为12,238.43万元、22,439.52万元、18,686.77万元及279.17万元, 占流动资产的比例分别为35.99%、89.27%、48.00%和0.54%。2016年至2018年, 其他流动资产主要是公司购买的浮动收益型银行理财产品和结构性存款, 2019年1月1日起, 公司执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量(修订)》, 将其划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。2019年3月末, 其他流动资产为待抵扣进项税预计一年以内能够抵扣的部分。

7、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

截至2019年3月末, 公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产账面价值为18,293.00万元, 占流动资产的比例为35.65%。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产主要是公司购买的浮动收益型银行理财产品和结构

性存款,由于公司在报告期内收到股权融资款金额较大,出于投资收益角度考虑,公司购买了部分银行理财产品和结构性存款。

## 8、固定资产

### (1) 规模变化趋势分析

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司固定资产余额分别为858.35万元、915.48万元、1,042.85万元和1,663.09万元,占非流动资产的比例分别为4.27%、2.91%、3.12%和4.79%。报告期内公司固定资产呈逐年增加趋势,主要系公司研发、生产及办公需求增加,购买机器设备、办公设备增加所致。

报告期各期末,公司固定资产账面价值明细如下表所示:

单位:万元

项目		2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
原值	机器设备	2,234.40	1,627.15	1,387.07	1,208.16
	办公设备	243.82	233.42	157.43	114.66
	运输工具	143.17	78.62	67.73	84.09
	合计	<b>2,621.39</b>	<b>1,939.19</b>	<b>1,612.24</b>	<b>1,406.91</b>
累计折旧	机器设备	822.49	773.09	606.99	462.01
	办公设备	104.60	94.39	64.55	62.50
	运输工具	31.20	28.87	25.22	24.05
	合计	<b>958.30</b>	<b>896.34</b>	<b>696.76</b>	<b>548.56</b>
减值准备	机器设备	-	-	-	-
	办公设备	-	-	-	-
	运输工具	-	-	-	-
	合计	-	-	-	-
账面价值	机器设备	1,411.90	854.06	780.09	746.15
	办公设备	139.22	139.03	92.88	52.16
	运输工具	111.97	49.75	42.51	60.04
	合计	<b>1,663.09</b>	<b>1,042.85</b>	<b>915.48</b>	<b>858.35</b>

### (2) 构成分析

报告期各期末,公司固定资产的构成如下:

单位:万元

类别	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	净值	占比	净值	占比	净值	占比	净值	占比
机器设备	1,411.90	84.90%	854.06	81.90%	780.09	85.21%	746.15	86.93%
办公设备	139.22	8.37%	139.03	13.33%	92.88	10.15%	52.16	6.08%
运输工具	111.97	6.73%	49.75	4.77%	42.51	4.64%	60.04	6.99%

类别	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	净值	占比	净值	占比	净值	占比	净值	占比
合计	1,663.09	100.00%	1,042.85	100.00%	915.48	100.00%	858.35	100.00%

报告期内，公司固定资产包括机器设备、办公设备和运输工具。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，机器设备占固定资产比例较高，分别为86.93%、85.21%、81.90%和84.90%，主要是由于公司属于新药研发及生产企业，用于研发、生产的机器设备数量较多且账面价值占固定资产比例较高。

报告期内，与同行业可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限不存在显著差异。

### (3) 减值准备计提情况

公司机器设备维护和运行状况良好，不存在因市价持续下跌，或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致可收回金额低于账面价值的情况，同时，办公设备、运输工具等也未出现减值迹象。因此，报告期内公司未计提固定资产减值准备。

## 9、在建工程

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司在建工程余额分别为0.00万元、30.16万元、638.66万元和292.33万元，占非流动资产的比例分别为0.00%、0.10%、1.91%和0.84%。2017年末在建工程余额增加，主要系公司雍熙路生产基地工程设计费资本化所致。2018年末在建工程余额增加，主要是由于公司生产规模扩大，采购的机器设备增加。2019年3月末在建工程余额减少，主要是部分机器设备调试完毕后转入固定资产所致。

报告期各期末，公司在建工程具体构成情况如下表：

单位：万元

类别	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	20.69	7.08%	611.26	95.71%	-	-	-	-
厂房建设	271.64	92.92%	27.39	4.29%	30.16	100.00%	-	-
合计	292.33	100.00%	638.66	100.00%	30.16	100.00%	-	-

## 10、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值明细情况如下表所示：

单位：万元

项目		2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
原值	专利权	11,513.25	11,513.25	11,513.25	11,513.25
	专利许可	4,144.18	3,772.15	3,393.16	-
	办公软件	259.41	179.90	162.02	32.15
	专有技术	18,518.32	18,518.32	-	-
	合计	<b>34,435.16</b>	<b>33,983.62</b>	<b>15,068.42</b>	<b>11,545.40</b>
累计摊销	专利权	6,203.93	5,915.11	4,759.80	3,604.50
	专利许可	423.74	354.99	124.60	-
	办公软件	72.29	59.31	25.93	10.42
	专有技术	1,697.51	1,234.55	-	-
	合计	<b>8,397.48</b>	<b>7,563.97</b>	<b>4,910.34</b>	<b>3,614.92</b>
减值准备	专利权	-	-	-	-
	专利许可	-	-	-	-
	办公软件	-	-	-	-
	专有技术	-	-	-	-
	合计	-	-	-	-
账面价值	专利权	5,309.32	5,598.14	6,753.45	7,908.75
	专利许可	3,720.44	3,417.16	3,268.56	-
	办公软件	187.13	120.59	136.09	21.73
	专有技术	16,820.80	17,283.76	-	-
	合计	<b>26,037.69</b>	<b>26,419.65</b>	<b>10,158.09</b>	<b>7,930.48</b>

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司无形资产余额分别为7,930.48万元、10,158.09万元、26,419.65万元和26,037.69万元，占非流动资产的比例分别为39.42%、32.24%、79.08%和74.95%。2017年末，公司无形资产余额增加主要是公司向美国洛克菲勒大学购买抗体3BNC117特许权3,393.16万元所致。2018年末，公司无形资产余额增加，主要系2018年5月公司研发的主要产品艾可宁获得国家药监局新药上市批件，相关研究开发支出从开发支出转入无形资产所致。2019年3月末无形资产余额减少为正常摊销所致。

报告期各期末，公司无形资产具体构成情况如下表所示：

单位：万元

类别	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	净值	占比	净值	占比	净值	占比	净值	占比
专利权	5,309.32	20.39%	5,598.14	21.19%	6,753.45	66.48%	7,908.75	99.73%
专利许可	3,720.44	14.29%	3,417.16	12.93%	3,268.56	32.18%	-	-
办公软件	187.13	0.72%	120.59	0.46%	136.09	1.34%	21.73	0.27%
专有技术	16,820.80	64.60%	17,283.76	65.42%	-	-	-	-
合计	<b>26,037.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,419.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,158.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,930.48</b>	<b>100.00%</b>



公司无形资产包括专利权、专利许可、办公软件及专有技术。专利权为艾博韦泰专利和AB001专利，专利许可为抗体3BNC117特许权，办公软件主要为ERP软件、网络安全与防病毒软件等，专有技术为公司通过内部研发形成的艾博韦泰专有技术。

报告期各期末，公司对无形资产进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提无形资产减值准备。

## 11、开发支出

截至2016年末、2017年末，公司开发支出余额分别为11,154.59万元、17,279.75万元，占非流动资产的比例分别为55.45%、54.84%。2017年末，公司开发支出余额增加系公司主要产品艾可宁内部研发投入增加所致。2018年5月公司获得艾可宁上市批件，艾博韦泰相关开发支出转入无形资产并开始摊销，因此2018年末、2019年3月末公司开发支出无余额。

(1) 公司与贝达药业、康辰药业、康弘药业、微芯生物等A股上市（或拟上市）生物医药公司研发支出资本化会计政策的比较

### 1) 开发阶段支出资本化的具体条件

公司与贝达药业、康辰药业、康弘药业、微芯生物对于开发阶段支出资本化的具体条件是一致的，即：开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

(a) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(b) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(c) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；(d) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(e) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

### 2) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司名称	开发阶段的具体标准
前沿生物	开发阶段：开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。

公司名称	开发阶段的具体标准
贝达药业	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。……。对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
康辰药业	开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研发成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。 考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。
康弘药业	开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出：（1）新药开发已进入 III 期临床试验；……
微芯生物	开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

综上，公司与贝达药业、康辰药业、康弘药业、微芯生物对于内部研发项目开发阶段的具体标准不存在重大不一致。

（2）开发支出的具体情况

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
艾博韦泰	-	-	17,279.75	11,154.59

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下：

项目名称	研发内容	研究进度及成果	完成时间	经济利益产生方式
------	------	---------	------	----------

项目名称	研发内容	研究进度及成果	完成时间	经济利益产生方式
艾博韦泰	艾博韦泰针对HIV病毒的III期临床试验	艾博韦泰已获批上市	2018年5月	销售注射用艾博韦泰

上述涉及资本化项目的资本化时点、依据及资本化金额如下表所示：

单位：万元

项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化金额				报告期内累计资本化金额
			2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	
艾博韦泰	2014年1月	开始临床III期试验	-	1,238.56	6,125.17	5,102.23	12,465.95

报告期内，上述涉及资本化研发项目的资本化金额具体构成如下：

单位：万元

项目名称	资本化构成	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
艾博韦泰	股份支付	-	147.88	3,231.72	1,460.79
	折旧摊销	-	500.79	1,259.44	1,262.40
	人工费用	-	403.06	958.27	831.53
	第三方研发服务费	-	29.14	106.83	839.10
	材料费	-	35.04	135.86	257.07
	燃料动力费	-	39.48	138.81	120.94
	交通差旅费	-	19.82	63.12	104.82
	其他	-	63.35	231.11	225.56
	<b>合计</b>	-	<b>1,238.56</b>	<b>6,125.17</b>	<b>5,102.23</b>

报告期各期末，公司对开发支出进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提减值准备。

## 12、长期待摊费用

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司长期待摊费用余额分别为4.30万元、79.58万元、435.65万元和418.02万元，占非流动资产的比例分别为0.02%、0.25%、1.30%和1.20%。公司长期待摊费用主要是经营租入房屋产生的装修费用。2017年末长期待摊费用增加，主要系公司2017年7月对办公楼进行装修产生的装修款增加所致。2018年末长期待摊费用增加，主要是2018年公司为了满足逐渐增加的研发需求，租入江宁科创园乾德路3号楼并开始装修工程，相应装修费用增加所致。

### 13、其他非流动资产

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司其他非流动资产余额分别为167.80万元、3,046.61万元、4,871.71万元和6,328.78万元，占非流动资产的比例分别为0.83%、9.67%、14.58%和18.22%。

报告期内，公司其他非流动资产余额明细如下：

单位：万元

项目	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付土地出让金	3,081.97	48.70%	2,747.97	56.41%	2,745.95	90.13%	-	-
预付购买房产款	2,865.48	45.28%	1,713.44	35.17%	-	-	-	-
待抵扣进项税	350.33	5.54%	410.30	8.42%	300.66	9.87%	167.80	100.00%
预付设备款	31.00	0.49%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>6,328.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,871.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,046.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>167.80</b>	<b>100.00%</b>

公司报告期内其他非流动资产包括预付土地出让金、预付购买房产款、待抵扣进项税和预付设备款。2017年末，公司其他非流动资产余额增加，主要系公司业务发展的需要，购买江宁高新园医药用地，预付土地出让金所致。2018年末和2019年3月末，公司其他非流动资产增加，主要系公司支付南京南站绿地之窗商务广场11层办公用房款增加所致。

### (三) 偿债能力、流动性与持续经营能力分析

#### 1、负债构成及其变化分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

单位：万元

负债	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,818.24	28.53%	2,926.84	34.22%	2,886.55	45.62%	1,816.76	40.38%
非流动负债	9,563.46	71.47%	5,625.95	65.78%	3,441.39	54.38%	2,682.45	59.62%
<b>负债合计</b>	<b>13,381.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,552.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,327.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,499.21</b>	<b>100.00%</b>

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司的总负债分别为4,499.21万元、6,327.94万元、8,552.80万元和13,381.69万元，呈逐年上升趋势。2017年末总负债较2016年末增加40.65%，主要系公司新增银行借款，且收到的计入递延收益的政府补助款增幅较大所致；2018年末和2019年3月末，公司负债总

额较上年末分别增加2,224.86万元和4,828.90万元，增幅分别为35.16%和56.46%，主要系收到的政府补助较多所致。

## 2、流动负债构成与变化

单位：万元

负债	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	705.72	18.48%	277.32	9.48%	500.00	17.32%	-	-
应付票据及应付账款	1,392.08	36.46%	860.07	29.39%	11.16	0.39%	157.60	8.67%
应付职工薪酬	567.89	14.87%	771.19	26.35%	393.99	13.65%	265.72	14.63%
应交税费	13.77	0.36%	22.68	0.78%	3.30	0.11%	0.77	0.04%
其他应付款	810.42	21.23%	669.68	22.88%	1,534.46	53.16%	1,086.53	59.81%
一年内到期的非流动负债	328.35	8.60%	325.90	11.13%	443.64	15.37%	306.13	16.85%
<b>合计</b>	<b>3,818.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,926.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,886.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,816.76</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动负债主要包括短期借款、应付票据及应付账款、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，上述五项合计占流动负债的比例分别为99.96%、99.89%、99.22%和99.64%。

### (1) 短期借款

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司短期借款余额分别为0.00万元、500.00万元、277.32万元和705.72万元，占流动负债的比例分别为0.00%、17.32%、9.48%和18.48%。2018年末短期借款余额较2017年末下降44.54%，主要系2018年公司偿还部分借款所致。2019年3月末短期借款余额较2018年末增加154.48%，主要是新增招商银行、南京银行短期借款所致。截至2019年3月末，公司不存在已逾期未偿还的借款。

### (2) 应付票据及应付账款

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司应付账款余额分别为157.60万元、11.16万元、860.07万元和1,392.08万元，占流动负债的比例分别为8.67%、0.39%、29.39%和36.46%。2016年末至2019年3月末，公司应付账款余额呈逐年上升趋势，主要系公司研发、生产规模扩大，向供应商采购量增加所致。

截至2019年3月末，公司应付账款前五名情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比
1	深圳市健元医药科技有限公司	421.71	30.29%
2	上海昂博生物技术有限公司	378.80	27.21%
3	美国洛克菲勒大学	336.68	24.19%
4	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	96.58	6.94%
5	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	37.61	2.70%
合计		<b>1,271.38</b>	<b>91.33%</b>

报告期各期末，公司无账龄超过1年的重要应付账款。应付账款中无欠付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东或关联方的款项。

### （3）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬均为短期薪酬。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司应付职工薪酬余额分别为265.72万元、393.99万元、771.19万元及567.89万元，占流动负债的比例分别为14.63%、13.65%、26.35%和14.87%。2016年末至2018年末，公司应付职工薪酬呈快速上升趋势，主要是为满足公司研发、生产规模不断扩大的需要，公司员工人数逐渐增加，年末已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬逐渐增加所致。

报告期各期末，公司应付职工薪酬的结构如下表所示：

单位：万元

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
短期薪酬	567.89	771.19	393.99	265.72
离职后福利-设定提存计划	-	-	-	-
合计	<b>567.89</b>	<b>771.19</b>	<b>393.99</b>	<b>265.72</b>

报告期各期末，公司应付职工薪酬中无属于拖欠性质的金额。

### （4）其他应付款

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司其他应付款余额分别为1,086.53万元、1,534.46万元、669.68万元和810.42万元，占流动负债的比例分别为59.81%、53.16%、22.88%和21.23%。2017年末，公司其他应付款余额较2016年末上升41.23%，主要系公司2017年应付代收十三五专项款未结清所致。

2018年末,公司其他应付款余额较2017年末减少56.36%,主要是由于公司应付的代收十三五专项款、房租等费用已于年末之前结清。2019年3月末,公司其他应付款余额较2018年末增加21.02%,主要系公司部分中介机构服务费未结清所致。

#### (5) 一年内到期的非流动负债

公司一年内到期的非流动负债主要包括应付房租以及应付融资租赁款一年内到期的部分。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司一年内到期的非流动负债余额分别为306.13万元、443.64万元、325.90万元和328.35万元,占流动负债的比例分别为16.85%、15.37%、11.13%和8.60%。报告期各期末一年内到期的非流动负债的变动主要系即将到期的非流动负债计入该科目或被偿还所致。

### 3、非流动负债构成与变化

单位:万元

非流动负债	2019年3月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应付款	166.15	1.74%	163.54	2.91%	317.02	9.21%	556.45	20.74%
递延收益	9,397.31	98.26%	5,462.42	97.09%	3,124.37	90.79%	2,126.00	79.26%
<b>非流动负债合计</b>	<b>9,563.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,625.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,441.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,682.45</b>	<b>100.00%</b>

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司非流动负债金额分别为2,682.45万元、3,441.39万元、5,625.95万元和9,563.46万元,呈逐年上升趋势。主要系公司收到的计入递延收益的政府补助金额逐年上升所致。

#### (1) 长期应付款

公司长期应付款主要是融资租入设备产生的一年以上应付款。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司长期应付款金额分别为556.45万元、317.02万元、163.54万元和166.15万元,占非流动负债的比例分别为20.74%、9.21%、2.91%和1.74%,呈逐年下降趋势,主要系公司每期支付融资租赁款,剩余未支付金额逐年减少所致。

#### (2) 递延收益

公司递延收益均为收到的政府补助。截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末,公司递延收益金额分别为2,126.00万元、3,124.37万元、5,462.42

万元和9,397.31万元，占非流动负债的比例分别为79.26%、90.79%、97.09%和98.26%，呈逐年上升趋势，主要系公司收到的政府补助逐年增加所致。

报告期各期末，公司递延收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日	与资产相关/ 与收益相关
艾博韦泰-2016年南京市新兴产业引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰	68.13	70.00	75.00	75.00	与资产相关
艾博韦泰-2016年江宁区新兴产业项目补助资金-全球首个长效抗艾新药的产业化	181.67	186.67	200.00	200.00	与资产相关
艾博韦泰-2016年南京市引进国外技术、管理人才项目计划-抗HIV新药艾博韦泰研制	65.40	67.20	72.00	72.00	与资产相关
艾博韦泰-江苏省科技转化专项资金-原创长效抗艾滋病新药艾博韦泰 III 期临床试验及产业化	800.00	800.00	800.00	600.00	与资产相关
艾博韦泰-2014年南京市新兴产业专项引导资金-国家一类抗艾药艾博韦泰临床 III 期试验	72.67	74.67	80.00	80.00	与资产相关
艾博韦泰-2015年江宁区新兴产业专项资金-国家 I 类抗艾新药艾博韦泰 III 期临床研究及产业化	181.67	186.67	200.00	200.00	与资产相关
艾博韦泰-2015年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	42.69	43.87	47.00	47.00	与资产相关
艾博韦泰-“重大新药创制”科技重大专项-长效HIV融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	742.11	762.53	817.00	817.00	与资产相关
艾博韦泰-2017年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	55.23	56.75	60.80	-	与资产相关
艾博韦泰-科创园产业扶持资金-长效抗艾新药艾博韦泰	956.21	982.53	-	-	与资产相关



项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日	与资产相关/ 与收益相关
艾博韦泰-“创聚江宁” 创新型企业企业家培育计划 -原创长效抗艾滋病新 药艾博韦泰 III 期临床 试验及产业化	80.00	80.00	-	-	与资产相关
四川产业项目扶持资金	2,000.00	-	-	-	与资产相关
齐河产业项目扶持资金	2,000.00	-	-	-	与资产相关
AB001-2017年江宁区 新兴产业专项资金补助 -第三代强效消炎镇痛 透皮贴片 AB001 国际 临床三期试验及产业化	170.00	170.00	170.00	-	与资产相关
艾博韦泰及抗体 3BNC117 的联合疗法- 国家科技重大专项课题 —治疗艾滋病创新药及 临床急需药物的研发	1,616.54	1,616.54	352.57	-	与资产相关
2014年江苏省“双创人 才”资助	-	-	50.00	35.00	与收益相关
2016年江苏省“双创团 队”人才经费资助	350.00	350.00	200.00	-	与收益相关
2016年江苏省“双创计 划”资助	15.00	15.00	-	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>9,397.31</b>	<b>5,462.42</b>	<b>3,124.37</b>	<b>2,126.00</b>	

其中，公司承担的科研项目相关政府补助情况如下：

单位：万元

科研项目名称	项目类别	实施周期	总预算	财政预算	计入当期收益 金额
长效 HIV 融合抑 制剂艾博韦泰的 临床试验研究	“重大新药 创制”科技 重大专项	2013年1月至 2015年12月	8,911.70	1,558.00	2016年度： 741万元； 2018年度： 54.47万元 2019年1-3 月：20.43万元
治疗艾滋病创新 药及临床急需药 物的研发	“重大新药 创制”科技 重大专项	2017年1月至 2020年12月	8,849.10	2,034.06	报告期内未确 认当期收益

#### 4、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，本公司由于累计亏损，不存在股利分配情况。

#### 5、公司现金流量分析

报告期内，本公司的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量	584.96	-7,913.42	-2,123.69	-505.51
投资活动产生的现金流量	-1,820.80	1,072.18	-17,833.27	-13,420.47
筹资活动产生的现金流量	12,581.57	23,396.44	289.85	32,752.35
汇率变动对现金的影响	-241.70	13.22	-	-
现金及现金等价物净增加额	11,104.03	16,568.43	-19,667.11	18,826.37

(1) 经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	190.89	145.95	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,007.79	4,424.62	1,761.80	376.37
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>4,198.68</b>	<b>4,570.58</b>	<b>1,761.80</b>	<b>376.37</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	1,658.76	3,685.39	1,661.03	4.08
支付给职工以及为职工支付的现金	1,512.94	2,978.58	1,008.24	491.47
支付的各项税费	12.90	4.96	17.71	5.08
支付其他与经营活动有关的现金	429.13	5,815.07	1,198.51	381.26
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>3,613.72</b>	<b>12,484.00</b>	<b>3,885.49</b>	<b>881.89</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>584.96</b>	<b>-7,913.42</b>	<b>-2,123.69</b>	<b>-505.51</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司实现净利润分别为-2,347.67万元、-6,527.99万元、-24,724.61万元和-4,228.18万元，而同期公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-505.51万元、-2,123.69万元、-7,913.42万元和584.96万元。报告期内，由于公司尚处于生产运营初期，2018年8月才实现销售收入，因此日常经营活动产生的现金流入较少，前期投入研发活动、经营活动的支出较多，导致前三年经营活动产生的现金流出金额大于现金流入金额。

2018年度和2019年1-3月，公司收到其他与经营活动相关的现金主要是收到的政府补助款。2018年度，公司支付其他与经营活动有关的现金主要是向第三方支付代收的政府补助款，以及筹备香港上市支付的中介机构费。

(2) 投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
取得投资收益收到的现金	309.49	1,212.65	515.28	33.85
处置固定资产收回的现金净额	1.34	5.00	5.81	-
收到其他与投资活动有关的现金	18,400.00	100,936.28	45,800.00	3,000.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>18,710.83</b>	<b>102,153.93</b>	<b>46,321.09</b>	<b>3,033.85</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,331.63	3,745.47	8,554.37	2,254.31
支付其他与投资活动有关的现金	18,200.00	97,336.28	55,600.00	14,200.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>20,531.63</b>	<b>101,081.75</b>	<b>64,154.37</b>	<b>16,454.31</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,820.80</b>	<b>1,072.18</b>	<b>-17,833.27</b>	<b>-13,420.47</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司的投资活动产生的现金流量净额分别为-13,420.47万元、-17,833.27万元、1,072.18万元和-1,820.80万元。2016年度、2017年度投资活动产生的现金流出金额增加，主要系公司购买银行理财产品、结构性存款金额较大所致。2018年度投资活动产生的现金流入主要系部分银行理财产品到期赎回所致。2019年1-3月投资活动产生的现金流出主要是公司购买银行理财产品所致。

(3) 筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	12,160.00	23,832.63	-	36,060.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	200.00	-	-
取得借款收到的现金	428.40	777.32	510.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>12,588.40</b>	<b>24,609.95</b>	<b>510.00</b>	<b>36,060.00</b>
偿还债务支付的现金	-	1,000.00	10.00	3,200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	6.83	13.51	10.15	107.65
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	200.00	200.00	-

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
筹资活动现金流出小计	6.83	1,213.51	220.15	3,307.65
筹资活动产生的现金流量净额	12,581.57	23,396.44	289.85	32,752.35

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-3月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为32,752.35万元、289.85万元、23,396.44万元和12,581.57万元。2016年度、2018年度及2019年1-3月筹资活动产生的现金流量净额较高，主要为2016年度、2018年度及2019年1-3月公司收到投资者股权融资款较多所致。

## 6、公司偿债能力分析

### (1) 公司偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
流动比率(倍)	13.44	13.30	8.71	18.72
速动比率(倍)	12.83	12.89	8.68	18.71
资产负债率(母公司报表)	11.33%	11.70%	12.16%	9.30%
资产负债率(合并报表)	15.55%	11.82%	11.17%	8.31%
项目	2019年1-3 月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润(万元)	-3,295.07	-22,302.33	-6,288.68	-2,181.25

报告期内，公司流动比率及速动比率较高，资产负债率较低。截至报告期最后一期末，公司财务安全性高，偿债能力良好。

### (2) 与可比上市公司偿债能力指标对比情况：

项目	公司简称	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
流动 比率 (倍)	贝达药业	1.09	0.77	0.98	6.35
	歌礼制药	未公告	36.01	8.82	6.35
	百济神州	未公告	7.89	6.20	10.68
	华领医药	未公告	18.99	5.40	8.88
	信达生物	未公告	6.99	8.85	24.55
	君实生物	5.54	6.18	8.73	28.74
	基石药业	未公告	1.45	4.82	13.94
	均值	3.32	11.18	6.26	14.21
	发行人	13.44	13.30	8.71	18.72
速动 比率	贝达药业	0.90	0.57	0.79	5.98
	歌礼制药	未公告	35.11	8.20	6.09

项目	公司简称	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
(倍)	百济神州	未公告	7.82	6.13	10.68
	华领医药	未公告	18.99	5.40	8.88
	信达生物	未公告	6.89	8.50	24.07
	君实生物	5.38	6.08	8.20	28.36
	基石药业	未公告	1.45	4.82	13.94
	<b>均值</b>	<b>3.14</b>	<b>10.99</b>	<b>6.01</b>	<b>14.00</b>
	<b>发行人</b>	12.83	12.89	8.68	18.71
资产 负债 率(合 并)	贝达药业	39.59%	36.37%	25.48%	10.99%
	歌礼制药	未公告	2.84%	12.25%	23.72%
	百济神州	未公告	22.05%	34.06%	13.04%
	华领医药	未公告	5.82%	483.48%	393.83%
	信达生物	未公告	31.38%	166.01%	134.03%
	君实生物	25.17%	22.03%	8.23%	1.95%
	基石药业	未公告	68.43%	20.07%	7.16%
	<b>均值</b>	<b>32.38%</b>	<b>26.99%</b>	<b>107.08%</b>	<b>83.53%</b>
	<b>发行人</b>	15.55%	11.82%	11.17%	8.31%

1) 流动比率与速动比率

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，公司流动比率分别为18.72、8.71、13.30和13.44；速动比率分别为18.71、8.68、12.89和12.83。2017年末，公司流动比率和速动比率有所下降，主要是由于公司当年投资活动、经营活动产生的现金流出增加，货币资金余额大幅减少。2018年末，公司流动比率和速动比率上升，主要为公司2018年收到股东增资款导致货币资金大幅增加导致。

与同行业可比公司相比，公司流动比率与速动比率高于同行业可比公司平均水平，主要系公司整体流动性较好，负债规模较小所致。

2) 资产负债率

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年3月末，母公司报表资产负债率分别为9.30%、12.16%、11.70%和11.33%；合并报表资产负债率分别为8.31%、11.17%、11.82%和15.55%。2017年末，合并报表资产负债率上升，主要系公司收到计入递延收益的政府补助款增加所致。2018年末合并报表资产负债率与2017年末基本保持一致，2019年3月末合并报表层面资产负债率上升，主要系2019年1-3月子公司收到计入递延收益的政府补助款增加，负债总规模上升所致。

报告期各期末，公司整体资产负债率较低，低于同行业可比公司平均水平，偿债能力较强。但由于公司尚未开始盈利，且未来研发支出可能仍然较高，可能存在长期无法盈利的情况。如果公司直接融资受限，则需要通过银行借款等债务融资方式补充营运资金，公司偿债风险有可能提高。

## 7、公司营运能力分析

报告期内，公司主要营运能力指标如下：

项目	2019年 3月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
应收账款周转率（次）	8.41（年化）	5.20	不适用	不适用
存货周转率（次）	1.49（年化）	1.85	不适用	不适用

报告期内，公司应收账款周转率分别为5.20和8.41，应收账款周转情况不断优化。

报告期内，公司存货周转率分别为1.85和1.49，公司存货周转率降低主要是由于2019年3月末在产品和产成品余额增加。

## 8、持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，虽暂未实现盈利，但营业收入保持增长态势，不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（4）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续盈利的风险因素，已在本招股说明书“第四节 风险因素”进行了分析和披露。

## 9、公司资本性支出分析

（1）报告期内重大资本性支出

报告期内,公司资本性支出主要用于购置研发、生产设备及设施,购买无形资产、支付土地出让金及房产款等方面。2016年、2017年、2018年和2019年1-3月公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产分别支出2,254.31万元、8,554.37万元、3,745.47万元和2,331.63万元。其中2017年主要是向美国洛克菲勒大学购买抗体3BNC117特许权支付3,393.16万元、支付江宁高新园土地出让金及相关费用2,745.95万元;2018年主要是购买南京南站绿地之窗11楼房产支付1,713.45万元。公司重大资本开支符合公司主营业务发展的需要。

## (2) 未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出计划和资金需求量的具体情况,参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

## 10、或有事项及其他重要事项

公司不存在需要披露的重大或有事项或其他重要事项。

## 11、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

## 十三、盈利趋势判断与分析

公司作为原创新药研发企业,2016年至2018年5月,公司处于密集研发阶段,未有获批上市的药品,因此公司暂无收入。2018年5月,公司主要产品艾可宁获得国家药监局上市批准,2018年8月开始实现销售收入。但是目前艾可宁的国内销售仍处于起步阶段,因此收入规模较小。同时,公司两款新药联合疗法和AB001仍处于研发阶段,前期产生的大量研发投入导致公司尚未实现盈利。

### (一) 收入趋势分析

#### 1、艾可宁销量的趋势变化分析

目前,艾可宁已在中国市场销售,报告期内艾可宁的销量呈上升趋势。同时,公司也在积极拓展海外销售市场。世界范围内,HIV病毒感染者呈现逐年递增的态势,艾滋病药物的市场规模正逐渐扩大。未来,公司将加大艾可宁推广的资金和人力投入,通过专业化学术团队开展学术推广,不断提高艾可宁在医生和患者中的认知度。预计未来艾可宁在中国和海外市场的销量将进一步增加。

## 2、艾可宁售价的趋势变化分析

公司采用自主定价的方式,根据艾可宁的研发投入、生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价,确定了艾可宁的中国终端销售价格,预计短期内不会发生重大变化。

未来,若艾可宁顺利纳入医保,则国内售价可能会下降。此外,若专利到期后艾可宁的仿制药研发成功,也可能对艾可宁的售价产生一定影响。公司准备在艾可宁专利到期时,一方面申请新的专利保护,另一方面通过推广艾可宁+3BNC117联合疗法,建立合理的产品梯次,提高公司产品的市场占有率。

## 3、新药销售情况趋势变化分析

公司在研产品艾可宁+3BNC117联合疗法与AB001的临床研发进度与商业化进程将在较大程度上影响公司的收入。预计这两款新药上市后将为公司新的收入增长点。

### (二) 成本费用趋势分析

随着本次募集资金投资项目的逐步实施,公司产能将大幅提升,业务规模将进一步扩大,公司将建立覆盖范围更广的销售网络,因此销售费用与管理费用将在短期上升。从长远来看,待公司进入成熟阶段后,公司销售费用占据营业收入的比例与管理费用占据营业收入的比例将会逐步趋于稳定。同时,由于募集资金投资项目的实施将迅速扩大公司的资产规模,公司的折旧摊销费用、研发费用等会相应增加。

总结来看,虽然短期内公司尚未实现盈利,但是公司已有一款产品获批上市,该产品将为公司带来收入与现金流。如果本次发行成功且募集资金到位,募集资金投资项目能够顺利实施,公司在研产品的研发进度以及已有产品的商业化进程都将得到有力保障。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测,具有重大不确定性,投资者进行投资决策时应谨慎使用。



## 第九节 募集资金运用及未来发展计划

### 一、本次募集资金投资项目概况

#### (一) 募集资金投资项目概况

发行人本次拟申请公开发行不超过 8,996 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

本次发行募集资金投资项目已经公司第二届董事会第三次会议和 2019 年第三次临时股东大会审议通过。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，公司拟投入以下项目：

序号	项目名称	总投资额 (万元)	拟用本次募 集资金投入 金额 (万元)	项目备案文 件	项目环评文 件	项目实施主 体
1	1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目 <sup>1</sup>	40,000.00	13,495.00	宁经管委外 资【2017】第 15 号	宁经管行审 环许【2019】 11 号	前沿生物
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	124,535.00	116,150.00	宁经管委行 审【2019】186 号	不适用	前沿生物
3	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	4,775.00	4,690.00	宁经管委行 审【2019】186 号	不适用	前沿生物
4	营销网络建设项目	5,750.00	5,750.00	不适用	不适用	前沿生物
5	补充流动资金	60,000.00	60,000.00	不适用	不适用	前沿生物
	<b>合计</b>	<b>235,060.00</b>	<b>200,085.00</b>			

注：1、本项目设计年产能为 1,000 万支，项目总投资额为 40,000 万元。本次募投项目拟用于本项目的一期产能建设，项目总投资额为 16,287 万元，其中拟用本次募集资金投入金额 13,495 万元，投产后预计年产能为 250 万支。

#### (二) 募集资金投资项目先期投入情况

公司为提高研发能力、生产能力和核心竞争力，已使用自筹资金对上述部分募投项目做了先期投入，具体情况如下：

序号	项目名称	总投资额 (万元)	拟用本次募集 资金 投入金额 (万元)	截至董事会决 议日已投入金 额 (万元)	截至董事会决 议日已投入金 额占总投资金 额比例
1	1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目	40,000.00	13,495.00	2,792.00	6.98%
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	124,535.00	116,150.00	8,385.00	6.73%
3	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	4,775.00	4,690.00	85.00	1.78%
4	营销网络建设项目	5,750.00	5,750.00	-	-
5	补充流动资金	60,000.00	60,000.00	-	-
合计		<b>235,060.00</b>	<b>200,085.00</b>		

### (三) 实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

### (四) 募集资金使用管理

公司于 2019 年 5 月 10 日召开的第二次临时股东大会，审议通过《前沿生物药业（南京）股份有限公司募集资金管理制度》。募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的要求将募集资金存放于董事会决定的专户中集中管理，对资金使用进行严格监控，做到专款专用。

公司将严格按照《募集资金管理制度》的相关规定进行资金使用和管理。

## 二、本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本公司是一家专注于新药研发、生产与销售的高新生物制药企业。公司核心产品艾可宁于 2018 年 8 月实现销售，截至 2019 年 3 月 31 日，艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。同时，公司已在全球、非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区开始了药品注册、报批、上市工作。

本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，能够提升公司核心产品艾可宁的产能及商业化能力，实现规模效益，搭建销售渠道，满足艾可宁境内外市场需求，也能够使公司获得资金用于投入在研药品的临床试验，丰富公司产品结构，进一步提升公司的收入及盈利水平，持续增强公司的整体竞争力。

## 三、本次发行募集资金投资项目对公司同业竞争及独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

## 四、本次发行募集资金投资项目的可行性

### (一) 公司已经具备实施募集资金投资项目所需的人员、技术及市场储备

公司本次募集资金投资项目全部围绕主营业务和发展战略展开，在人员、技术、市场等方面均有较好的储备基础。

在人员储备方面，本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。公司由三名国家特聘专家共同创立。截至 2019 年 3 月 31 日，公司已拥有 35 名研发人员，并拥有覆盖新药研发、生产及销售完整产业链的团队。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为公司持续研发实力打下了基础。

在研发技术方面，基于自主创新模式，公司积累了大量长效多肽新药开发的经验，并以此开发长效多肽新药。公司在长效多肽新药开发领域的知识积累为公司在研产品管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。公司多年的多肽药物发现与筛选经验可帮助公司挑选出成药性、综合评价指标更好的多肽化合物进入药物研发阶段，降低药物研发的失败概率。同时，除了新肽发现与活性筛选，公司在多肽的合成、纯化、制剂等步骤均积累了丰富的经验。该经验可以帮助公司进

一步研发并生产出疗效更好、质量更佳的药物。

在产业化方面，公司拥有 GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队。公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。公司的团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作、推广销售等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

## (二) 本次发行募集资金投资项目与公司经营规模、财务状况和管理能力相适应

公司资产负债率目前处于较低水平，整体财务状况良好。为了适应经营规模的快速发展，公司持续加强对企业内外部的管理，建立科学的管理制度和激励机制，保证管理人才的招聘与培养，运营管理水平得到大幅提升。

本次募集资金到位后，公司的总资产和净资产将大幅增加，资产负债率将继续下降，公司的财务状况将得到进一步改善，后续融资能力也将进一步增强。本次募投项目的实施可以进一步扩大公司业务规模，为公司未来发展提供新的增长点，可以快速补充营运资金、拓宽融资渠道，满足公司业务发展对资金的需求，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

## 五、募集资金投资项目具体情况

### (一) “1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目” 一期建设项目

#### 1、项目概况

本项目为本公司在南京市江宁区国家高新技术产业开发区生命科学创新中心新建的研发生产基地，将主要用于药品的生产、研发及中试，主要产品为艾可宁和其他在研产品。本项目设计年产能为 1,000 万支，项目总投资额为 40,000 万元，由于本项目所生产的是国内首个上市的自主研发一类抗艾滋病新药，市场开拓需稳步进行，本次募投项目将用于本项目的一期产能建设，项目总投资额为 16,287 万元，其中拟用募集资金投入 13,495 万元，投产后预计年产能为 250 万支。

项目地址位于江宁高新园雍熙路。项目将定位于国际先进水平，目标为建成后通过中国 GMP，美国 FDA cGMP、WHO、EMEA 等国际认证。工厂将采用更

先进的制药工艺装备与技术,按照配制、灌装、冻干、包装入库等注射用 HIV 融合抑制剂的工艺技术进行生产。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 满足核心产品产业化需要

在产业化方面,本公司始终将 GMP 建设作为核心竞争力建设的重要组成部分,不断探索提高核心产品的产量和质量水平。截至 2019 年 3 月 31 日,艾可宁已在全国逾 20 个城市、逾 30 家 HIV 定点治疗医院销售。同时,公司已在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区开始了药品注册、报批、上市工作。面对未来预计将快速增长的艾可宁国内及国际市场需求,本公司目前的艾可宁生产线将面临产能不足的情况,需要扩张产能。本项目的实施将较大程度上缓解艾可宁的产能限制,满足快速增长的市场需求,为公司进一步发展提供坚实基础。

### (2) 本项目符合国家产业政策导向,积极响应国家政策规划

本项目属于国家鼓励类产业,能够积极响应国家《“健康江苏 2030”规划纲要》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015-2020 年)》等产业政策。本募投项目使公司能够更好地服务抗艾滋病市场,积极承担遏制艾滋病蔓延的社会责任,同时为股东创造良好的收益。

## 3、项目备案情况

本项目已于 2017 年 7 月 4 日取得南京江宁经济技术开发区管理委员会《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司年产 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目备案的通知》(宁经管委外资【2017】第 15 号)备案。2019 年 6 月,公司已取得南京江宁高新技术产业开发区管理委员会关于延期开工建设“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一年的批复。

## 4、项目的生产技术水平分析及生产工艺

本项目主要采用公司原有的生产技术,具体的生产技术水平分析和生产工艺参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主要业务情况”和“二、发行人所处行业基本情况”相关内容。

### 5、项目投资概况

本项目总投资 16,287 万元，包括土地使用权费用、工程建设费用、设备购置安装费用以及其他投资费用，其中其他投资费用包括环评费用、项目设计费用等。投资概算情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）	占投资总额比例
1	土地使用权费用	2,842.00	17.45%
2	工程建设费用	7,496.00	46.02%
3	设备购置及安装费用	5,511.00	33.84%
4	其他投资费用	438.00	2.69%
合计		<b>16,287.00</b>	<b>100.00%</b>

### 6、主要仪器设备选型

本着先进性、实用性、保证关键工序生产效率的设备配置原则，本项目计划新增的主要仪器设备见下表：

序号	设备名称	型号	数量	合计（万元）
1	西林瓶洗烘灌轧联动生产线	400VPM	1 台	355.00
2	冷冻干燥机	30sc	1 台	300.00
3	自动进出料系统	RBR	3 套	600.00
4	水机和工艺管道		1 套	380.00
5	自动灯检机	400VPM	1 台	255.00
6	制托入托机	400VPM	1 台	185.00
7	自动包装线	装盒、药监码、裹包、装箱	1 套	440.00
8	配液系统	400L	1 套	150.00
9	配电房	KYN,GCK	20 台	300.00
10	中央空调		1 套	420.00
11	制水系统	5t/h	2 套	100.00
12	压缩空气及真空系统	10m <sup>3</sup> /min	2 套	100.00
13	隔离器	ORABS	1 台	125.00
14	检测设备		1 批	800.00
15	消防系统		1 套	250.00

### 7、项目投资进度

根据项目的工艺技术方案及工程建设规模实施方案，项目从策划开始至建设

完成预计时间为 4 年。由于本项目所生产的是国内首个上市的自主研发一类抗艾  
 滋病新药，市场开拓需稳步进行，因此本项目的建设将分期进行，一期工程的项目  
 建设进度计划如下：

序号	内容	2018	2019				2020				2021			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	规划许可证获得													
2	厂房土建及机电安装设计													
3	土建施工													
4	GMP 生产厂房设计													
5	工艺与设备安装													
6	工艺/设备验证													
7	系统调试													
8	GMP 认证、竣工验收													
9	项目正式投产													

**8、项目选址及项目用地**

(1) 项目选址

项目拟建厂址位于南京江宁高新技术产业园内，雍熙路东侧，至道路南侧，  
 占地 43,408.66 平方米（合 65.11 亩）。

(2) 项目用地取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金的影响

根据《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号 3201212017CR0029）等资料，  
 发行人已就 1 宗位于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东的土地（宗地编号：  
 NO.宁 2017JN015）签署相关《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已缴纳土  
 地出让金 2,735 万元，并正在办理相关不动产权证。

**9、环境保护**

(1) 项目环境评价

本项目已经取得南京市江宁经济技术开发区管理委员会行政审批局出具的  
 《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制  
 剂项目环境影响报告表的审批意见》（宁经管行审环许【2019】11 号），同意本  
 项目进行建设。

## (2) 项目环保措施

本项目投产后的污染物主要是废气、废水、废固及噪音，具体情况如下：

1) 燃烧废气：市政天然气已进行过脱硫处理，在燃烧过程中污染物发生量很小，餐厅燃烧废气高空排放。锅炉房设置 8 米高烟囱通过排烟道至屋顶高空排放。

2) 油烟废气：本项目餐厅厨房安装使用油烟去除率不低于 85% 的油烟净化器，经净化后的餐厅烟气从专用烟道至楼顶高空达标排放，排放浓度低于  $2 \text{ mg/m}^3$ 。按照环保要求于油烟最终外排口增设油烟在线监控装置，确保油烟废气能达标排放，除油烟装置定期维护保养，以免管道积油造成安全事故。

3) 废水：蒸汽冷凝水作为清下水直接排入园区雨水管网。生活污水经化粪池预处理、餐厅废水经隔油池预处理后与设备清洗废水、洗瓶废水、卫生清洁/洗衣废水、纯化水制备系统浓缩水排水、锅炉排水等一并经厂区污水处理站预处理达接管标准后，接管园区污水处理厂处理，最终处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入秦淮河。

4) 废固：本项目产生的过滤药液的废滤芯、不合格产品、废包装容器、废口罩、手套、生活垃圾以及厂区污水处理站剩余污泥等，将委托有资质单位处理。

5) 噪音：本项目主要噪声源为冻干机、清洗机、空调机组、风机等设备。拟采取选用低噪声设备，设备合理布局，采用减振基座及橡胶减振垫，风机外包隔声罩，增强建筑物密闭性、建筑隔声等措施，确保场界达标，不会对周围环境产生明显影响。

## 10、新增产能消化能力分析

1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目的一期产能建设投产后预计年产能可为 250 万支，该项目新增产能符合市场需求，公司具有足够的产能消化能力，具体理由如下：

### (1) 本项目产品具有较广阔的市场前景

本项目的核心产品艾可宁自商业化以来实现了较快的收入增长，具有广阔的市场前景（具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处



行业基本情况”之“(三)公司所处行业基本情况及发展概况”之“1、艾滋病治疗市场基本情况及发展态势”),为消化本项目产能提供了良好的外部环境。

### (2) 本项目产品技术优势明显,符合行业技术发展方向

本项目将定位于国际先进水平,目标为建成后通过中国 GMP,美国 FDA cGMP、WHO、EMEA 等国际认证。本项目投产后生产工艺采用公司多年研发积累的先进生产工艺,具备较强的技术优势。公司先进的产品技术及严格的质控体系,保证了产品质量的可靠性、安全性、稳定性及先进性。

### (3) 营销网络建设及市场拓展

公司拥有一支人员稳定、具有良好职业操守和较高执行效率的营销团队,公司将通过本次募集资金投资项目强化营销网络建设,为公司产品的境内外销售提供支持及保障。未来,公司将在现有的销售网络基础上,通过营销网络建设项目的实施,全面覆盖国内各地市场,深入二线市场,并持续开拓海外销售。同时,公司将加大药品推广的资金和人力投入,不断提高公司的药品认识度,塑造企业形象,对公司产品提升国内市场份额以及顺利进入海外市场并实现快速增长构建基础。

## (二) 艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目

### 1、项目概况

该项目主要为将于中国及美国开展的艾可宁+3BNC117 联合疗法的多种适应症的临床 II 期与 III 期试验。联合疗法的临床试验包括:(1)评价 3BNC117 与艾可宁联合在已获病毒学抑制的 HIV-1 感染者停止口服抗病毒药物治疗后的有效性和安全性;(2)评价 3BNC117 与艾可宁联合治疗多重耐药 HIV-1 感染者的有效性和安全性;(3)评价 3BNC117 与艾可宁联合用药在 HIV 感染者清除病毒库的能力;(4)评价 3BNC117 与艾可宁联合用药在预防 HIV 感染的有效性和安全性。

### 2、项目前期实施情况

美国洛克菲勒大学于 2014 年 1 月至 2016 年 1 月于美国进行了 3BNC117 的 I 期临床试验。试验结果表明 3BNC117 输液可安全有效地清除血液中的 HIV-1

病毒至极低的水平。血清分析表明 3BNC117 免疫疗法可以激发人体对 HIV-1 的免疫力和清除细胞中的病毒库。美国洛克菲勒大学于 2015 年 3 月至 2017 年 3 月于美国进行 3BNC117 的 II 期临床试验,在临床试验期间,3BNC117 在健康和感染 HIV-1 的受试者中表现出高度的安全性且已在人体中显示出明确的药效。

本公司在美国的合同研究组织 Amarex Clinical Research, LLC 代表本公司就艾可宁+3BNC117 联合疗法临床试验的临床方案设计、试验的质量控制及安全监控计等因素做了充分沟通,并获得 FDA 许可于美国进行联合疗法的 II 期临床试验。2018 年 7 月 6 日,本公司向 FDA 递交新药临床试验申请,并于 2018 年 8 月 14 日收到 FDA 关于新药临床试验申请的批准。本公司已于 2018 年末在美国开始联合疗法的 II 期临床试验。同时,公司于 2019 年 5 月取得了国家药监局关于公司在中国开展 II 期临床试验的批文。

截至董事会决议日,本项目已累计投入 8,385 万元。

### 3、项目实施的必要性

#### (1) 提升公司在抗艾滋病领域竞争地位的需要

全球主要医药龙头企业每年都进行大量研发费用投入,推动新产品开发,提高行业领导地位和产品竞争力。我国医药市场近年来虽增长迅速,但整体而言仍存在研发投入不足、规模小、缺乏核心竞争力、低水平重复建设等突出问题。经过在抗 HIV 病毒领域多年的研发投入及不懈努力,本公司已经取得了该领域的多项专利,核心产品已经实现商业化,树立了较强的行业竞争地位。目前,公司正加速新药产品线的全球开发,将艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成一个全注射、两药组合的联合疗法,适用于抗艾滋病领域“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4 种适应症,进一步丰富公司的产品线,强化公司的竞争能力,持续提升公司在全球抗艾滋病领域的竞争地位。

#### (2) 推动抗 HIV 病毒药物技术发展的需要

鉴于艾可宁及 3BNC117 各自的临床优势,本公司认为联合疗法可能改变多个艾滋病适应症领域目前的治疗模式,其作为一种艾滋病免疫疗法,有望通过激活免疫系统清除被 HIV 病毒感染的细胞,使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害。艾可宁+3BNC117 联合疗法有望成为全球包括发达国家市场抗

艾滋病领域的领先的长效抗逆转录病毒疗法之一。

#### 4、项目投资概算

本项目拟投资 124,535 万元,用于艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目,具体如下:

单位:万元

项目	内容	金额
引进授权费用	首付款/维护费,里程碑金,税金,专利费,SAB 费用,保险费,辅助项目(SAB 会议)	9,745.00
生产费用	支持 BLA 申报所需 CMC 及质量研究,临床样品委托生产,样品存储及进出口运输,细胞库建立,技术转移及放大生产,相互作用试验,辅助项目	25,093.00
临床研究费用	开展中国及美国临床试验费用	
临床准备	临床前研究费用	1,253.00
美国临床试验费用	在美国与中国两地开展部分临床试验所产生的试验费用、数据管理、统计、分析检测费用	8,296.00
中国临床试验费用		25,988.00
中美联合临床试验费用	在美国与中国两地开展联合疗法用于维持治疗适应症 III 期临床和多重耐药 III 期临床试验所产生的试验费用、CRO 聘用费用、数据管理、统计、分析检测费用、对照药物费用等	43,684.00
注册费用	临床试验申报与注册费用	1,465.00
人工费用	临床人员工资以及差旅费用	9,011.00
<b>合计</b>		<b>124,535.00</b>

其中,本项目费用主要包括引进授权费用、生产费用、临床研究费用、人工费用等。其中引进授权费主要包含公司向洛克菲勒大学支付费用获取 3BNC117 的授权。样品生产费用包括公司聘请相关机构生产相关临床试剂的费用;临床研究费用包括临床前研究费用、在美国与中国两地开展临床试验所发生的试验费用、数据管理、统计、分析检测费用、相应的临床试验申报与注册费用;人工费用主要包括临床人员工资以及差旅费用。

#### 5、项目投资进度

本项目临床试验周期为 48 个月,项目预估实施计划进度如下所示:

序号	内容	2018	2019				2020				2021				2022				2023							
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	美国 II 期临																									

	床试验																			
2	中国 II 期临床试验																			
3	美国 III 期临床试验																			
4	中国 III 期临床试验																			
5	美国 FDA 新药注册																			
6	中国 NMPA 新药注册																			
7	样品生产																			

### (三) 新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目

#### 1、项目概况

该项目主要为 AB001 的中国 I 期临床及 III 期临床试验项目。AB001 的中国 I 期临床试验包括：AB001 耐受性和药代动力学试验；AB001 的中国 III 期临床试验包括：评价 AB001 多次局部给药治疗腰背痛患者的安全性和有效性，开展 2 个确证性临床试验。

#### 2、项目前期实施情况

株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验，本公司与株式会社 ABsize 于美国合作完成了 AB001 的 II 期临床试验，本公司取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，并用于向国家药监局进行注册申报。在美国进行的 II 期临床试验数据显示，AB001 在人体中显示出明确药效，能明显缓解腰背痛患者的疼痛，达到具有统计意义的治疗终点指标；有效降低全身药物暴露量，避免口服镇痛药常见的副作用，提高安全性。

公司于 2019 年 3 月获得国家药监局批准于中国开展 I 期临床试验。公司已经完成桥接性临床样品生产，将于中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验，并计划开展关键的 III 期临床试验。

截至董事会决议日，本项目已累计投入 85 万元。

#### 3、项目实施的必要性

### (1) 迎合庞大的市场需求

根据灼识咨询统计,受患者购买力增长及市场上可用新药及治疗方案增加的推动,中国肌肉骨骼痛治疗市场规模从 2013 年的 238.3 亿人民币增长至 2018 年的 345.6 亿人民币,年均复合增长率为 7.7%,相关市场规模在 2023 年预计将达到 477.6 亿人民币。

分剂型来看,2018 年肌肉骨骼痛治疗市场中口服药物占比最大,占据整体市场的 51.9%。然而,由于局部贴剂具备更精确的输送系统、更少的副作用和更低的成瘾风险,其市场实现了更高的增长水平。局部贴剂的市场规模从 2013 年的 46.8 亿人民币增长到 2018 年的 87.9 亿人民币,年均复合增长率为 13.44%,相关市场规模在 2023 年预计将达到 144.8 亿人民币。

本公司相信,AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优(best-in-class)的贴片,抓住局部贴剂市场未来快速增长的机遇,进一步提升公司收入水平。

### (2) 推动公司在治疗肌肉骨骼关节疼痛领域技术发展的需要

AB001 为一种用于治疗肌肉骨骼关节疼痛的新型透皮贴片,拥有极佳的皮肤渗透性,疼痛缓释效果具有临床意义。同时,产品不含酒精,适合所有皮肤类型,有效降低副作用。

## 4、项目投资概算

本项目拟投资 4,775 万元于 AB001 临床研发项目,具体如下:

单位:万元

项目	内容	金额
注册费用	申报且注册临床试验所产生的费用	204.00
生产费用	临床所需样品药物的生产费用	2,137.00
临床研究费用	临床试验费用、分析检测费用、数据管理以及统计分析费用等	2,180.00
人工费用	临床负责人员工资、差旅费用等	254.00
<b>合计</b>		<b>4,775.00</b>

其中,注册费用主要包括申报且注册临床所产生的费用;临床研究费用主要包括临床试验费用、分析检测费用、数据管理以及统计分析费用等;人工费用主要包括临床负责人员工资、差旅费用等;样品生产费用主要指临床所需样品药物

的生产费用。

## 5、项目实施进度

公司已经获得国家药监局批准在中国开展 AB001 的桥接 I 期临床试验，并计划在试验成功后启动中国 III 期临床试验。公司预计将于启动中国临床试验后三年内完成全部临床试验，开始新药注册申请。

### (四) 营销网络建设项目

#### 1、项目概况

公司将在现有的销售网络基础上，通过营销网络建设项目的实施，持续开拓市场，构建覆盖海内外的销售网络。本项目将建设一个覆盖全国主要销售片区的营销网络，负责公司的业务推广、技术支持以及销售服务。另外，公司也将建立面向海外重点市场国家的拓展和推广体系。通过营销网络建设项目，公司将大幅提升营销能力，提高营业收入和经营规模。

同时，公司将进一步理顺和细化经销商制度，加强对于经销商的管理，实现分级管理、风险管理和目标管理相结合的分销模式，强化对于重点市场和艾滋病定点治疗医院的影响力。对于省级和重点培养的经销商，将会根据客户的需求和市场特点，在市场投入、价格、销售区域维护、合理的授信额度等方面制定行之有效的营销策略，有效推动相关产品顺利进入市场。公司将于国内主要市场设立办事处，并聘用营销人员，进行国内外市场营销、学术推广和销售服务支持，从而增强公司的营销能力，提升营业收入和经营规模。

为配合本项目的建设及实施，公司拟通过社会公开招聘和内部选调的方式，充分运用业已成型的培训体系和人力资源网络，建设一支专业性强、竞争力高的直销和专业化经销商管理队伍，为公司原有产品的市场营销管理和后续新产品的投放做好人才准备。

#### 2、项目实施的必要性

##### (1) 适应公司销售规模，完善全国范围营销网络

本项目将有利于公司产品实现快速有效的市场覆盖。未来随着公司销售规模的持续扩大，将对公司的营销网络、服务能力及市场响应速度提出更高的要求。

伴随未来公司销售规模及业务覆盖区域的持续扩大,公司需要提升并完善现有的营销网络,以及时应对高速增长的市场需求,促进公司业务的快速发展。

(2) 加强公司新产品的市场推广

企业影响力是医药企业竞争力的重要组成部分。国际大型药企公司因其企业品牌形象深入人心,帮助其在国内外赢得了较大的市场份额。通过本项目,公司将加大药品推广的资金和人力投入,不断提高公司的药品认知度,塑造公司形象,对艾可宁提升市场份额以及顺利进入市场并实现快速增长都有着重要意义。

3、项目投资概算

本项目拟投资 5,750 万元于营销网络建设项目,预计将针对营销体系的构建招募新的销售人员、租赁办公场地、购置包括计算机、打印机等办公设备,还将加大对销售人员的培训力度,确保销售人员的专业性,具体投资概算如下:

单位:万元

序号	项目	投资额
1	场地投入及装修	1,857.98
2	设备购置费	156.20
3	人员费用	2,032.82
4	培训费用	376.00
5	差旅费	752.00
6	运费、办公费	575.00
<b>合计</b>		<b>5,750.00</b>

4、项目实施进度

本项目总建设周期预计为 24 个月,项目实施计划进度如下所示:

序号	内容	2019				2020			
		1	2	3	4	1	2	3	4
1	前期各项准备工作								
2	办公场地选址								
3	办公场地装修								
4	设备采购、装置								
5	人员招聘及培训								

## （五）补充流动资金项目

### 1、项目概况

公司综合考虑行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等具体情况，拟用 60,000 万元募集资金用于补充公司流动资金。

### 2、项目实施的必要性

自本公司核心产品艾可宁 2018 年 8 月正式投入商业化生产以来，公司开始实现销售收入，随着艾可宁的进一步市场推广，预计产品销售收入将有所提升。营业规模的提升使得公司对流动资金的需求快速增长。根据初步测算，公司未来存在较大流动资金缺口。运营资金到位后，公司的资金实力将得到增强，可以保证公司生产经营的顺利开展，提升公司的市场占有率及抗风险能力。

### 3、营运资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司将严格按照募集资金管理制度的相关规定，根据业务发展的具体需求使用。该等资金将投向公司的主营业务，用于高层人才招聘、技术创新、开拓市场、人才培养等。

## 六、募集资金投资项目对公司未来经营成果的影响

本次募集资金投资项目涉及资本性支出，新增的固定资产主要为厂房和机器设备，全部建设完成后每年折旧和摊销费用将有较大幅度增长。此外，由于创新药研发项目、营销网络建设项目无法直接带来经济效益，而创新药生产项目实现经济销售仍需要一定的时间，因此新增的折旧和摊销费用将在一定程度上影响公司的利润水平和净资产收益率。

公司募集资金投资项目具有较好的市场前景和较强的盈利能力。本次募集资金投资项目所产生的折旧与摊销费用和研发支出对未来经营成果影响处于合理水平。生产项目投产以及研发项目产品上市后，将增强公司盈利能力，提升业绩，对未来经营成果带来积极作用。

## 七、募集资金对主要财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产提升，公司资产负债率将得到一定幅度降低，流动



比率和速动比率提高, 财务结构进一步优化。公司抵御风险的能力将大幅提升, 融资能力进一步增强, 解决目前融资渠道单一的问题。本次发行将全面提升公司的市场竞争力和抵抗风险能力, 有助于公司的可持续发展。

## 八、业务发展目标

### (一) 发展规划与目标

公司致力于成为面向全球市场、具备新药研发、生产及销售综合实力, 具有国际竞争力的生物医药企业。未来, 公司将持续加强创新药的研发、生产及全球商业化能力。产能方面, 公司将提升艾可宁原料药及制剂的生产能力, 服务中国及全球艾滋病市场的巨大用药需求。商业化方面, 公司将逐渐扩大商业化团队, 提升公司产品在中国艾滋病治疗领域的覆盖率和销售渗透率, 并逐渐布局海外市场。持续创新方面, 公司将基于自主创新模式及长效多肽新药开发的经验, 加速现有产品管线的临床开发, 为医生和患者提供更多的新药产品, 丰富收入来源并提高盈利能力。在自主创新的同时, 公司将寻求与全球的科研机构合作, 通过授权和收购等途径来丰富公司的产品管线。此外, 公司希望借助资本市场, 完善新药研发、生产及商业化的全产业链布局, 不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

### (二) 实现发展目标的措施

#### 1、拓展、完善营销网络

本公司将通过招聘更多经验丰富的市场推广和营销人才, 并提供有关艾可宁和其它候选药物的结构化培训, 加强艾可宁的商业化工作。通过逐渐扩大专业的商业化团队, 本公司将逐步提升公司抗 HIV 病毒药物在中国艾滋病专科医院的覆盖率和销售渗透率。通过进一步丰富推广团队的行业知识和营销技能, 公司的推广团队将能更好地为各类销售终端及分销渠道提供服务。本公司也将积极出席海内外的行业会议、学术研讨会和其它重要活动。

随着未来医药产品市场需求不断扩大、公司新产品陆续获批上市及现有产品产能进一步提高, 完善、拓展营销网络的必要性日益显著。公司营销网络覆盖的深度和广度需进一步加强, 推广团队专业化能力需要进一步提高, 才能够为公司新产品的市场化、现有产品销售扩大化打下坚实的基础, 为公司可持续发展提供

有力保障。

此外,本公司正在积极开发海外市场,与国际制药公司和当地其它业务合作伙伴寻求监管批准及商业化方面的合作,促进公司产品在全球市场的销售。艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家,联合疗法的海外销售将主要聚焦发达国家,市场前景广阔。

## 2、提高现有产品产能

本公司已为在中国实现艾可宁的商业化投入大量资源,拥有用于艾可宁临床及商业化生产的生产设施。本次募集资金投资项目下的“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目”一期建设项目建成后将提高公司艾可宁的产能,大幅提高公司现有核心产品的生产能力。该扩建项目已完成了可行性论证、项目核准、项目环评等前期工作,目前正处于筹备建设阶段。未来,公司会进一步提升公司的生产能力,服务中国及全球艾滋病市场的巨大机遇。

## 3、大力推进创新药研发项目的进展

本公司将长期致力于产品管线的临床研发,以改善业务前景并提高盈利能力。公司将充分基于成功研发艾可宁的经验,根据产品结构及研发战略,充分利用本次募投资金,进一步提高研发投入,用于艾滋病治疗及肌肉骨骼关节疼痛治疗领域创新药物的临床研发项目。

本公司已于2018年末在美国开始艾可宁+3BNC117联合疗法的II期临床试验,并于2019年5月获准于中国开展II期临床试验。此外,公司已与株式会社ABsize合作完成新型透皮镇痛处方贴片AB001的美国II期临床试验,并将于中国开始AB001的桥接I期临床试验,并计划开展关键的中国III期临床试验。鉴于公司AB001的获证实的临床疗效及安全性数据,AB001有可能成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域同类最优(best-in-class)的贴片。

## 4、扩展及优化公司的产品管线

本公司具有覆盖新药发现、临床前研究、临床研发到新药上市全过程的实力,基于自主创新模式,公司积累了大量长效多肽新药开发的经验,并以此开发长效多肽新药,力求发现并开发其它抗病毒药物。

本公司将长期致力于专利候选药物的研发与许可安排,以及收购有吸引力的候选药物并结合形成联合疗法。本公司认为,授权许可安排和收购在全球生物制药市场中存在重大机遇。本公司坚信,对于寻求在中国市场释放其资产价值的全球制药公司而言,本公司是非常有价值与吸引力的合作伙伴。在关注补充现有产品线的候选药物和技术的同时,本公司将考虑与业务合作伙伴共同开发和营销有吸引力的候选药物,以及其它增长前景和盈利能力有足够吸引力的机会。此外,在适当时机,本公司也可能通过授权许可的方式,引入其他候选药物,以此优化产品管线。

### **5、继续吸引、培养和留住优秀人才,以支持公司的快速增长**

本公司旨在建立一种奖励绩效、诚信和团队合作的协作企业文化。因此,将继续通过:(1)提供更多与相关领域的先锋科学家和尖端技术合作的机会;(2)提供系统的培训和发展计划,以增强其知识、能力,并促进其职业发展;(3)提供反映其绩效的有竞争力的薪酬方案;(4)实施员工持股计划,以使其长期利益与本公司和股东的利益一致,实施招募、培训、促进和留住业内优秀人才的战略。本公司坚信,强大的人才储备建设将是持续增长的关键驱动因素。本公司将在保证现有研发团队稳定的基础上,继续引入一批国内外高技术人才,进一步强化研发团队的实力;通过有效的激励机制促进研发团队的积极性,确保在研项目的顺利推进。

#### **(三) 拟订上述措施所依据的假设条件**

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变;
- 2、国家宏观经济继续平稳发展;
- 3、本次公司股票发行上市成功,募集资金顺利到位;
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施;
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大恶化;
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动;
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

#### (四) 拟定上述计划所面临的主要困难

##### 1、研发项目是否能够最终形成产品存在不确定性

虽然本公司拥有国内领先的研发实力,但新药研发具有高投入、高风险、长周期的特点,研发项目的成功取决于临床前研究和多阶段临床试验的结果,以及药品监督管理部门的审查等多个审批步骤,最终新产品是否能够实现获批上市存在一定不确定性。

##### 2、现有融资渠道难以满足企业发展资本投入需求

本公司目前正在进行多个新药研发项目,新药研发以及获批上市产品的后续产业化均需要大量的资本投入。目前公司融资渠道较为单一,主要依靠外部融资及银行贷款,进一步获取资金的能力有限。为此,本公司本次通过境内市场首次公开发行募集资金,一方面可以满足公司发展的资金需求,另一方面也可以增加公司的融资渠道,增强公司的核心竞争力。

#### (五) 确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径

为了保证上述规划目标的实现,本公司需要通过各方面的努力,满足各种必要的条件,具体措施如下:

- 1、严格遵守相关法律法规,紧密围绕国家政策方向发展业务;
- 2、加大研发投入,巩固研发实力,研制优势品种;
- 3、完善营销网络,扩大学术推广,使公司药品为更广大的医生和患者所了解;
- 4、吸引优秀研发人才、销售人才和管理人才,提高公司员工的整体素质;
- 5、以本次发行上市为契机,严格按照上市公司的相关规章制度规范运作,健全公司制度,优化法人治理结构,加强内部控制管理,确保公司持续健康可持续发展;
- 6、通过各种渠道融资,保证后续发展的资金支持。

#### (六) 规划实施及目标实现的报告措施

本公司郑重声明:本公司本次发行并在科创板上市后,将通过定期报告持续

公告规划实施和目标实现的情况。

## **(七) 业务发展规划与现有业务的关系**

### **1、公司发展规划以现有业务为基础**

现有业务为实现未来发展目标提供了坚实的基础和支持。本公司多年来一直关注艾滋病治疗领域，积累了大量的经验，且拥有成功研发及产业化艾可宁的成功案例，确立了公司在国内该领域的重要地位。

本次募集资金投资项目与现有产品的研发、生产、销售及推广均具有十分紧密的一致性和延续性，特别是新药研发项目，有利于丰富公司产品管线，提升公司盈利能力及行业竞争地位。

### **2、公司发展规划是现有业务的深化和延伸**

本公司现有业务存在产品单一的问题，业务发展规划的实施可有效地解决这个问题。发展计划如能顺利实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，确立公司在抗艾滋病领域及肌肉骨骼疼痛治疗领域的领先地位。同时，上述发展计划也有利于公司扩大产能，建立更为完善的销售渠道，为现有产品进一步拓宽市场，以及后续新产品的上市提供有力支持，保证了公司未来的可持续发展和高成长性。

## **(八) 本次发行对上述业务的作用**

本次发行对于公司实现上述目标具有重要的作用，主要体现在：

1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；

2、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；

3、本次发行将增强本公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才优势，从而促进业务发展目标的实现；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### (一) 信息披露制度和流程

为规范发行人的信息披露行为,加强信息披露事务管理,促进发行人依法规范运作,维护发行人、投资者、债权人及其他利益相关者的合法权益,依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的有关规定,经公司第二届董事会第二次会议及2019年第二次临时股东大会审议通过,公司制订了《信息披露管理办法》。

《信息披露管理办法》对信息披露的总则、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务管理、信息披露事务管理部门及其负责人在信息披露中的职责、信息披露的保密措施、信息披露的记录和保管制度、责任追究与处理措施等作出了规定。

#### (二) 投资者沟通渠道的建立情况

为方便投资者关系管理,增强发行人与投资者关系,切实维护投资者的合法知情权,发行人已建立如下沟通渠道:

投资者沟通部门	董事会办公室
投资者沟通负责人	OH ISAMU(王勇)(副总经理、董事会秘书)
投资者沟通电话	025-69648375
投资者沟通邮箱	invest@frontierbiotech.com
投资者沟通传真	025-69648373
互联网网址	http://www.frontierbiotech.com/

#### (三) 未来开展投资者关系管理的规划

发行人高度重视投资者管理管理工作,并将从以下几方面开展投资者关系管理工作:

##### 1、信息沟通

(1) 严格按照中国证监会和上海证券交易所以的监管要求,按时编制并披露

各期定期报告,确保股东及潜在投资者及时、准确地了解公司的生产、经营、内控和财务状况等重要信息。严格按照信息披露格式要求及时披露公司股东大会决议、董事会决议、监事会决议和其他重要信息等临时报告,确保股东或潜在投资者及时掌握公司的动态信息。

(2) 根据公司实际情况,通过举行分析师说明会及路演等活动,与投资者进行沟通。

(3) 公司设置专线投资者咨询电话、传真电话,确保与投资者之间的沟通畅通,并责成专人接听,回答投资者对公司经营情况的咨询。当公司投资者咨询电话变更时应及时公告变更后的咨询电话。对于上门来访的投资者,公司将派专人负责接待。

## **2、会议筹备**

公司将根据相关法律、法规和公司章程的规定,提前在指定媒体发布召开董事会会议、股东大会的通知,并积极进行筹备,认真做好会议资料的准备工作。

## **3、公共关系**

公司应与证券监管部门、证券交易所等相关部门建立良好的沟通关系,及时解决证券监管部门、证券交易所关注的问题,并将相关意见传达至公司董事、监事和高级管理人员,并争取与其它上市公司建立良好的交流合作平台。

## **4、媒体合作**

加强与财经媒体的合作关系,安排公司董事、高级管理人员和其他重要人员的采访报道。

## **5、网络信息平台建设**

在公司网站中设立投资者关系管理专栏,在网上披露公司信息,方便投资者查询。

## **6、危机处理**

在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机发生后迅速提出有效的处理方案。

## 7、培训工作

公司应以适当形式对公司员工特别是董事、监事、高级管理人员、部门负责人和公司控股子公司负责人进行投资者关系管理相关知识的培训,在开展重大的投资者关系促进活动时,还应举行专门的培训活动。

## 二、股利分配政策

### (一) 发行前公司股利分配政策

本次发行前公司股利分配政策如下:

1、公司分配当年税后利润时,应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的,可以不再提取。

2、公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

3、公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

4、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配,但本章程规定不按持股比例分配的除外。

5、股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

6、公司持有的本公司股份不参与分配利润。

### (二) 本次发行后公司利润分配政策

#### 1、利润分配原则

公司本着重视对投资者的合理投资回报,同时兼顾公司资金需求及持续发展的原则,建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制,保持利润分配政策的连续性和稳定性。同时关注股东的要求和意愿与公司资金需求以及持续发展的平衡。制定具体分红方案时,应综合考虑各项外部融资来源的资金成本和公司现金流量情况,确定合理的现金分红比例,降低公司的财务风险。

#### 2、利润分配方式



公司可采取现金、现金和股票相结合的利润分配方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在符合现金分红的条件下,公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。

### 3、利润分配的顺序

(1)公司分配当年税后利润时,应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的,可以不再提取。

(2)公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

(3)公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

(4)公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配。

(5)股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

(6)公司持有的本公司股份不参与分配利润。

### 4、现金分红条件及分红比例

在公司年度实现的可供股东分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值,且审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的情况下,则公司应当进行现金分红;若公司无重大投资计划或重大现金支出发生,最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可供股东分配利润的 30%;若公司未盈利,则不进行分红。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大投资计划或重大现金支出安排等因素,区分下列情形,在年度利润分配时提出差异化现金分红预案:

(1)公司发展阶段属成熟期且无重大投资计划或重大现金支出安排的,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

(2)公司发展阶段属成熟期且有重大投资计划或重大现金支出安排的,现

金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大投资计划或重大现金支出安排的，或公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

重大投资计划或重大现金支出是指：

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或者购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%；

公司董事会未作出年度现金利润分配预案的（公司未盈利的除外），应说明下列情况：

(1) 结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红原因的说明；

(2) 留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

(3) 独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

## 5、股票股利分配的条件

在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

## 6、利润分配的期间间隔

公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红。公司董事会可以根据特殊情况提议公司进行中期现金分红。

## 7、当年未分配利润的使用计划安排

公司当年未分配利润将留存公司用于生产经营，并结转留待以后年度分配。

## 8、利润分配应履行的审议程序

(1) 公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

(2) 公司每年利润分配预案由公司董事会结合章程的规定、公司财务经营情况提出、拟定，并经全体董事过半数表决通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。

(3) 股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(4) 如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在中期报告中说明原因、未用于分红的资金留存公司的用途和预计收益情况，并由独立董事发表独立意见。

(5) 监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。监事会应对利润分配预案进行审议。

## 9、利润分配政策的调整机制

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或调整分红回报规划及计划。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当采用网络投票等方式为公众股东提供参会表决条件。利润分配政策调整方案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化是指以下情形之一：

(1) 因国家法律、法规及行业政策发生重大变化，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

(2) 因出现战争、自然灾害等不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

(3) 因外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化，公司连续三个会计年度经营活动产生的现金流量净额与净利润之比均低于 30%；

(4) 证券监督管理部门、证券交易所等主管部门中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

### (三) 本次发行前后股利分配政策的差异

本次发行后的股利政策增加了现金分红优先的分配原则、明确了现金分红条件及现金分红比例、股票股利分配的条件以及利润分配的决策程序等具体规定。

## 三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策

2019 年 6 月 2 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《关于本次发行前累计未弥补亏损承担方案的议案》，同意本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担。

## 四、股东投票机制的建立情况

发行人 2019 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（上市草案）》中，对股东投票机制规定如下：

### (一) 累积投票制度

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会在选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

## (二) 中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时,对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## (三) 网络投票方式安排

股东大会将设置会场,以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的,视为出席。

## (四) 征集投票权安排

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 五、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

### 1、关于本次发行前股东所持股份的限售、锁定承诺

(1) 公司实际控制人 DONG XIE (谢东) 承诺:

1) 主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况;

2) 自公司股票上市之日起 36 个月内,不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不由公司回购该部分股份;

3) 公司上市时未盈利的,在公司盈利前,自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由发行人回购该部分股份;自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内,每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%;

4) 在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的,减持价格不低于发行价;公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价(指复权价格,下同)

均低于本次发行的发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行的发行价,本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长6个月的锁定期;在延长锁定期内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由公司回购本人持有的首发前股份;

5)本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的25%;本人在任期届满前离职的,在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的25%;在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份;

6)作为核心技术人员,所持首发前股份限售期满之日起4年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%,减持比例可以累积使用;

7)所持首发前股份在锁定期满后减持的,本人将按照中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定明确并披露公司的控制权安排,保证公司持续稳定经营;

8)本人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定,同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限;上述法律法规及政策规定未来发生变化的,本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

9)对于所持首发前股份,本人将严格遵守上述承诺,在锁定期内,不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票,将该部分出售股票所取得的收益,上缴公司所有。

(2)实际控制人控制的股东香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京玉航承诺:

1)自公司股票上市之日起36个月内,不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不由公司回购该部分股份;

2)公司上市时未盈利的,在公司盈利前,自公司股票上市之日起3个完整

会计年度内,不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的首发前股份,也不由发行人回购该部分股份;自公司股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内,每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的2%;

3)公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价(指复权价格,下同)均低于本次发行的发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于本次发行的发行价,本企业持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长6个月的锁定期;

4)本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价;

5)本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定,同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限;上述法律法规及政策规定未来发生变化的,本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

6)对于所持首发前股份,本企业将严格遵守已做出的上述承诺,在锁定期内,不出售本次公开发行前持有的公司股份。如未履行上述承诺出售股票,将该部分出售股票所取得的收益,上缴公司所有。

(3)除DONG XIE(谢东)外,直接/间接持有公司股份的董事和高级管理人员CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、邵奇、OH ISAMU(王勇)、吕航舟承诺:

1)主动向公司申报本人所持有的公司股份及其变动情况;

2)自公司股票上市之日起12个月内,不转让或者委托他人管理本人持有的公司公开发行股票前已发行的股份(以下简称“首发前股份”),也不由公司回购该部分股份;

3)公司上市时未盈利的,在公司盈利前,自公司股票上市之日起3个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由发行人回购该部分股份;在前述期间内离职的,将继续遵守本款规定;

4)在锁定期满后两年内减持所持首发前股份的,减持价格不低于发行价;

公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价(指复权价格,下同)均低于本次发行的发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价低于本次发行的发行价,本人持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期;在延长锁定期内,不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份,也不由公司回购本人持有的首发前股份;

5) 本人在担任公司董事、监事或高级管理人员的任职期间,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%;本人在任期届满前离职的,在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内,每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%;在本人离职后半年内不转让本人所持有的公司股份;

6) 作为核心技术人员,所持首发前股份限售期满之日起 4 年内,每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%,减持比例可以累积使用;(注:该项承诺仅由作为核心技术人员的 CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)作出)

7) 将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定,同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限;上述法律法规及政策规定未来发生变化的,本公司承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限;

8) 对于所持首发前股份,本人将严格遵守上述承诺,在锁定期内,不出售所持首发前股份。如未履行上述承诺出售股票,将该部分出售股票所取得的收益,上缴公司所有。

(4) 根据《公司法》第一百四十一条规定,公司其他股东华金创盈、众诚鸿运、倚锋睿意、倚锋创投、倚锋太和、深圳福林、深圳创投、山东坤众、享水曜泰、南京晟功、南京滨湖、菏泽艾宁、北京瑞丰、鼎泽迅捷、Tayun、Cocolo、HE JIANG(姜和)、Fullgoal、Blue Ocean 已分别承诺:

于公司股票在证券交易所上市交易之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理承诺人持有的公司首次公开发行前的股份,也不由公司回购该部分股份。

承诺人将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的



若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，承诺人承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

同时，辽宁三生、苏州友财、齐河众鑫、北京仁华进一步承诺：

(1) 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；

(2) 本企业将遵守中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定，同时根据孰高孰长原则确定持股锁定期限；上述法律法规及政策规定未来发生变化的，本企业承诺将严格按照变化后的要求确定持股锁定期限。

## 2、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

(1) 持股 5%以上的 DONG XIE（谢东）控制的香港建木、建木商务、南京建木及董事 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）关于锁定期届满后的持股意向及减持意向承诺如下：

1) 在锁定期满后，本企业（人）拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划；

2) 本企业（人）减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

3) 本企业（人）减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；本企业（人）拟通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向交易所报告并预先披露减持计划。本企业（人）持有公司股份低于 5% 以下时除外；

4) 如果在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、

增发新股等原因进行除权、除息的,则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理)。

5) 如果本企业(人)未履行上述承诺给公司及投资者造成损失的,本企业(人)将依法赔偿。

(2) 其他持股 5%以上的股东南京晟功、众诚鸿运和鼎泽迅捷关于锁定期届满后持股意向及减持意向承诺如下:

1) 在锁定期满后,本企业拟减持股票的,将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定,结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要,审慎制定股票减持计划;

2) 本企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定,具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等;

3) 本企业减持公司股份前,应提前三个交易日予以公告,并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务;本企业拟通过集中竞价交易减持股份的,应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向交易所报告并预先披露减持计划。本企业持有公司股份低于 5%以下时除外;

4) 如果本企业未履行上述承诺给公司及投资者造成损失的,本企业将依法赔偿。

## (二) 稳定股价的措施和承诺

为维护公司上市后的股价稳定,保护广大投资者尤其是中小投资者的利益,公司制定了关于上市后三年内股价低于每股净资产时稳定股价的预案及约束措施。

### 1、启动稳定股价预案的具体条件和程序

(1) 启动条件及程序:上市后三年内,当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于上一年度未经审计的每股净资产时,应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会,审议稳定股价具体方案,明确该等具体方案的实施期间,并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施;

(2) 停止条件: 1) 在上述第 1 项稳定股价具体方案的实施期间内或是实施

前,如公司股票连续3个交易日收盘价高于上一年度未经审计的每股净资产时,将停止实施股价稳定措施;2)继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合上市条件;3)各相关主体在连续12个月内购买股份的数量或用于购买股份的金额已达到上限。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后,如再次触发上述第1项的启动条件,则再次启动稳定股价措施。

## 2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件达成时,将依次开展公司回购股票,公司实际控制人增持股票和公司董事(不包括独立董事以及在公司任职但并不领取薪酬的董事,下同)、高级管理人员增持股票等工作以稳定公司股价:

### (1) 公司回购股票

当触发前述股价稳定措施的启动条件时,公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定,及时履行相关法定程序后,采取以下部分或全部措施稳定公司股价,并保证股价稳定措施实施后,公司的股权分布仍符合上市条件:

1)在不影响公司正常生产经营的情况下,经董事会、股东大会审议同意,通过交易所集中竞价交易方式回购公司股票。公司单次回购股份的数量不超过公司发行后总股本的1%,单一会计年度累计回购股份的数量不超过公司发行后总股本的2%;

2)在保证公司经营资金需求的前提下,经董事会、股东大会审议同意,通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价;

3)通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价;

4)法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

### (2) 公司实际控制人增持股票

在公司12个月内回购股份数量达到最大限额后,如出现连续20个交易日的收盘价仍低于上一年度经审计的每股净资产时,则启动公司实际控制人增持股票:

1) 公司实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求的前提下, 对公司股票进行增持;

2) 公司实际控制人增持股票的金额不超过其上年度从公司领取的分红和上年度从公司领取的薪酬的合计值;

(3) 公司董事、高级管理人员增持股票

在公司实际控制人 12 个月内用于增持公司股份的总金额达到最大限额后, 如出现连续 20 个交易日的收盘价仍低于上一年度经审计的每股净资产时, 则启动公司其他董事、高级管理人员增持股票:

1) 公司其他董事、高级管理人员应在公司符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下, 对公司股票进行增持;

2) 公司其他董事、高级管理人员个人用于增持股票的资金不超过其上一年度从公司取得薪酬总额;

3) 公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

### (三) 股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其实际控制人已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺, 具体情况参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”。

### (四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺

#### 1、公司关于欺诈发行上市的股份购回承诺

公司承诺:

(1) 保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,

购回公司本次公开发行的全部新股。

## 2、实际控制人关于欺诈发行上市的股份购回承诺

实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

### （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

#### 1、公司关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司首次公开发行股票并上市后，公司的总股本和净资产将有较大幅度的增加，但本次募集资金项目的建设及产生效益还需要一定时间，公司的净利润可能难以实现同步增长，本次发行将摊薄即期回报。公司承诺通过如下方式努力提升经营水平，增加未来收益，以填补被摊薄的即期回报：

（1）巩固和发展公司主营业务，提高公司综合竞争力和持续盈利能力。

公司将持续加强公司的创新药研发及全球商业化能力。商业化方面，公司将提升核心产品的生产能力，并逐渐扩大及专业化公司的商业化团队，提升艾可宁在中国艾滋病专科医院的覆盖率和销售渗透率。持续创新方面，公司现已拥有具全球知识产权的长效多肽药物研发平台和多个在研产品，未来公司将加速产品管线的临床研发，改善业务前景并提高盈利能力。在自主创新的同时，公司寻求与领先的科研机构合作，通过国际授权和收购等途径来增强公司的产品线。本公司致力于成为具有全球竞争力的国际创新医药企业，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位。

（2）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本

公司将采取多种措施提高日常运营效率、降低运营成本。一方面，公司将完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案；另一方面，公司也将进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，

优化预算管理流程,加强成本费用控制和资产管理,并强化预算执行监督,全面有效地控制公司经营和管控风险,提高资产运营效率,提升盈利能力。

### (3) 加快募投项目建设,争取早日实现预期收益

本次募集资金到位后,公司将根据募集资金管理相关规定,严格管理募集资金的使用,保证募集资金按照原方案有效利用。此外,在保证项目建设质量的基础上,公司将通过加快募投项目相关软硬件设备采购、推进研发进度等方式,争取使募投项目早日投产并实现预期收益。

## 2、公司实际控制人的承诺

为了保障公司前述填补被摊薄即期回报相关措施能够得到切实履行,公司实际控制人 DONG XIE (谢东) 承诺:

- (1) 不越权干预公司经营管理活动。
- (2) 不侵占公司利益。
- (3) 忠实、勤勉地履行职责,维护公司和全体股东的合法利益。

如本人违反已做出的填补被摊薄即期回报措施切实履行的相关承诺,将无条件接受公司根据中国证监会、上海证券交易所的相关规定对本人的失信行为进行的处理。

## 3、董事、高级管理人员的承诺

为了保障公司前述填补被摊薄即期回报相关措施能够得到切实履行,公司董事、高级管理人员承诺:

(1) 不会无偿或以不公平条件向其他单位或个人进行利益输送,亦不会采用其他方式损害公司利益。

(2) 将对自身日常的职务消费行为进行约束。

(3) 不会动用公司资产从事与自身履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 将行使自身职权以促使公司董事会、薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

(5) 若未来公司拟实施股权激励计划,本人将行使自身职权以保障股权激

励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

如公司董事、高级管理人员违反其做出的填补被摊薄即期回报措施切实履行的相关承诺,将无条件接受公司根据中国证监会、上海证券交易所的相关规定对承诺主体的失信行为所进行处理。

## (六) 利润分配政策的承诺

为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制,积极回报投资者,引导投资者树立长期投资和理性投资理念,根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号上市公司现金分红》(中国证券监督管理委员会公告[2013]43号)及《上海证券交易所上市公司现金分红指引》等相关文件要求,公司董事会制定了《上市后三年股东分红回报规划》(以下简称“本规划”):

### (1) 公司制定本规划的考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展,在综合分析公司实际经营发展情况、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上,充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等因素,建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制。

### (2) 本规划的制定原则

以股东总体价值最大化为目标,综合考虑公司发展战略、资本结构优化、净资产收益率等因素,参考剩余股利、固定或持续增长股利等股利分配理论,充分考虑和听取股东、独立董事的意见。利润分配应当坚持现金分红为主这一基本原则,最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十;若公司未盈利,则不进行分红。

### (3) 股东分红回报规划调整的周期和机制

公司每三年重新审视一次分红回报规划和计划,公司可以根据股东(特别是公众投资者)、独立董事的意见对分红规划和计划进行适当且必要的调整。调整分红规划和计划应以股东权益保护为出发点,不得与公司章程的相关规定相抵触,公司保证调整后的股东回报计划不违反以下原则:最近三年以现金方式累计分配

的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十；若公司未盈利，则不进行分红。公司董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期分红。

如果累计未分配利润和盈余公积合计超过公司注册资本的 120% 以上，公司可以提出发放股票股利议案并交股东大会表决。

#### (4) 公司上市后三年的具体股东分红回报规划

公司根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，足额提取法定公积金、任意公积金以后，上市后三年以现金方式累计分配的利润不少于该期间内实现的年均可分配利润的百分之三十；若公司未盈利，则不进行分红。公司在每个会计年度结束后，若计划分红，由公司董事会提出分红预案，并交付股东大会表决。公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

### (七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

#### 1、公司的承诺

公司承诺：

本公司《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如《招股说明书》被有权机关认定为存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。

因《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，从构成重大、实质影响事项经中国证监会认定之日起三个月内，本公司以不低于发行价回购首次公开发行的全部新股，并支付从首次公开发行完成日至股票回购公告日的同期银行存款利息作为赔偿。公司首次公开发行上市后如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，且回购价格将相应进行调整。

#### 2、公司实际控制人的承诺

实际控制人 DONG XIE（谢东）承诺：

公司《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如《招股



说明书》被有权机关认定为存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

因《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，从构成重大、实质影响事项经中国证监会认定之日起三个月内，本人将推动公司以不低于发行价回购首次公开发行的全部新股，并确保公司支付从首次公开发行完成日至股票回购公告日的同期银行存款利息作为赔偿，本人将购回已转让的原限售股份。公司首次公开发行上市后如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，且回购价格将相应进行调整。

### **3、公司董事、高级管理人员的承诺**

公司董事、高级管理人员承诺：

公司《招股说明书》不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如《招股说明书》被有权机关认定为存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

### **4、保荐机构（主承销商）、联席主承销商、发行人律师、申报会计师、资产评估机构的承诺**

（1）保荐机构（主承销商）承诺：

瑞银证券已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

瑞银证券为公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因瑞银证券为公司本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）联席主承销商承诺：

中信证券已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（3）发行人律师承诺：

国浩律师(南京)事务所为公司本次发行上市制作、出具的法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并因此给投资者造成直接损失的,国浩南京将根据自身的具体过错,在经司法机关生效判决认定后,依法赔偿投资者损失。

(4) 申报会计师承诺:

本所为前沿生物药业(南京)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任,包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,给投资者造成损失的,将依法赔偿投资者损失。

(5) 资产评估机构承诺:

中京民信(北京)资产评估有限公司为前沿生物药业(南京)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给投资者造成损失的,本机构将依法赔偿投资者损失。

(八) 其他承诺事项

**1、关于避免同业竞争的承诺**

公司实际控制人 DONG XIE(谢东)向公司出具了《不同业竞争的承诺函》,具体内容参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”。

**2、关于减少和规范关联交易的承诺**

公司实际控制人 DONG XIE(谢东)和持股 5%以上股东向公司出具了《减少和规范关联交易的承诺函》,具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十四、减少和规范关联交易的措施”。

**3、补缴社保及住房公积金的承诺**

公司实际控制人 DONG XIE(谢东)向公司出具承诺,对公司可能存在的因补缴社保和住房公积金及其罚款或损失承担赔偿责任,具体情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十一、员工及其社会保障情况”。

#### 4、关于租赁房产的承诺

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）向公司出具承诺，对发行人及其子公司因承租物业未办理租赁备案登记或其他瑕疵的损失承担赔偿责任，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、与发行人经营相关的主要固定资产”。

#### 5、未能履行承诺的约束措施

##### （1）公司关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

公司承诺：

本公司若未能履行本公司在《招股说明书》中所作出的任何承诺，则本公司将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；同时，若因本公司未履行上述承诺致使投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本公司将自愿采取相应的措施，包括但不限于：

1) 本公司将及时进行公告，并且本公司将在定期报告中披露本公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况；

2) 本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

3) 向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4) 将上述补充承诺或替代承诺提交本公司股东大会审议；

5) 依法及时赔偿投资者损失。

##### （2）香港建木关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

公司第一大股东香港建木承诺：

本公司若未能履行本公司在《招股说明书》中所作出的任何承诺，则本公司将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；如违反上述承诺而获得收入的，所得收入将归公司所有，本公司将停止在公司处获得的股东分红，直至本公司按承诺将所得收入归公司所有时为止；同时，若因未履行上述承诺致使投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予

以认定的, 本公司将自愿采取相应的措施, 包括但不限于:

1) 通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

2) 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益;

3) 将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议;

4) 依法及时赔偿投资者损失;

5) 停止在公司处获得股东分红, 直至按承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### (3) DONG XIE (谢东) 关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

公司实际控制人 DONG XIE (谢东) 承诺:

本人若未能履行本人在《招股说明书》中所作出的任何承诺, 则本人将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任; 如违反上述承诺而获得收入的, 所得收入将归公司所有, 本人将停止从香港建木、南京建木、建木商务、南京建树及南京玉航处所直接及间接获得的分红, 直至本人按承诺将所得收入归公司所有时为止; 同时, 若因未履行上述承诺致使投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的, 本人将自愿采取相应的措施, 包括但不限于:

1) 通过公司及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

2) 向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护公司及其投资者的权益;

3) 将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议;

4) 依法及时赔偿投资者损失;

5) 停止香港建木、南京建木、建木商务、南京建树及南京玉航处所直接及间接获得的分红, 直至按承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### (3) 董事、高级管理人员关于未能履行承诺时的约束措施的承诺

公司董事、高级管理人员承诺：

本人作为公司的董事、高级管理人员，将严格履行本人就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

本人若未能履行上述承诺，则本人将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；同时，若因本人未履行上述承诺致使投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，公司有权按相应的赔偿金额将应付本人的薪酬或津贴暂时予以扣留，为本人根据法律、法规和监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。

本次发行并上市过程中，因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，本机构承诺将依法赔偿投资者的实际损失。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、信息披露制度

公司为完善信息披露行为,按照中国证监会的有关要求,建立了《信息披露管理制度》,并由公司董事会秘书 OH ISAMU(王勇)先生具体负责信息披露和投资者关系管理,具体联系方式如下:

信息披露负责人: OH ISAMU(王勇)

联系电话: 025-69648375

电子邮箱: invest@frontierbiotech.com

传真号码: 025-69648373

联系地址: 南京市雨花台区玉盘西街4号绿地之窗C3栋6层

### 二、重大合同

截至本招股说明书签署日,发行人已履行、正在履行的金额在100万元以上(包括100万元)或对发行人经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的重大合同主要有:

#### (一) 销售合同

截至本招股说明书签署日,公司及子公司正在履行及已履行完毕的重大销售合同或框架性协议具体如下:

序号	采购方	销售方	合同名称	签订日期	合同期限	合同金额	销售标的	状态
1	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	2018年经销商协议	2018.08.01	2019.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
2	上药控股有限公司	前沿生物	2018年经销商协议	2018.08.01	2019.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
3	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	2019年度配送经销协议	2019.04.26	2019.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行

序号	采购方	销售方	合同名称	签订日期	合同期限	合同金额	销售标的	状态
4	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.06.24	-	227.79 万元	注射用艾博韦泰	履行完毕

(二) 采购合同

截至本招股说明书签署日,公司及子公司正在履行及已履行完毕的重大采购合同具体如下:

序号	销售方	采购方	采购标的	合同签订时间	合同金额	状态
1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	前沿有限	临床试验监查服务	2015.03.26	500.00 万元	正在履行
2	北京考克瑞医药科技发展有限公司	前沿有限	临床试验监查服务	2016.01.12	100.00 万元	正在履行
3	Southern Research Institute	前沿生物	测试服务	2018.04.11	17.17 万美元	正在履行
4	成都市科隆化学品有限公司	前沿生物	化学品采购	2018.12.25	100.41 万元	正在履行
5	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	前沿生物	设备采购	2019.04.02	123.56 万元	正在履行
6	上海协通(集团)有限公司	前沿生物	设备采购	2017.03.01	172.68 万元	履行完毕
7	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	前沿生物	设备采购	2018.05.02	580.00 万元	履行完毕
8	上海协通(集团)有限公司	前沿生物	设备采购	2018.05.14	140.00 万元	履行完毕

(三) 委托生产合同

截至本招股说明书签署日,公司及子公司正在履行及已履行完毕的重大委托生产合同具体如下:

序号	委托方	被委托方	合同内容	合同签订时间	合同金额	状态
1	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药试生产	2017.07.03	600.00 万元	正在履行
2	前沿生物	上海昂博生物技术有限公司	原料药工艺验证生产	2018.07.05	675.00 万元 (暂定金额)	正在履行
3	前沿生物	Vanton Research Laboratory, LLC	AB001 透皮贴片生产	2018.09.21	17.69 万美元	正在履行

序号	委托方	被委托方	合同内容	合同签订时间	合同金额	状态
4	前沿生物	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	原料药工艺试生产和验证生产	2018.09.25	1,666.00万元(暂定金额)	正在履行
5	前沿生物	深圳市健元医药科技有限公司	原料药试生产和工艺验证生产	2018.10.17	608.40万元(暂定金额)	正在履行
6	前沿生物	成都圣诺生物制药有限公司	原料药试生产	2017.05.15	420.00万元	履行完毕
7	前沿生物	Celldex Therapeutics, Inc.	原液生产	2017.09.29	247.44万美元	履行完毕

(四) 委托研发合同

截至本招股说明书签署日,公司及子公司正在履行及已履行完毕的重大委托研发合同具体如下:

序号	委托方	被委托方	合同内容	合同签订时间	合同金额	状态
1	前沿生物	Amarex Clinical Research, LLC	临床试验服务	2017.07.17 2017.09.08 2018.10.17 2018.10.11	19.31 万美元	正在履行
2	前沿生物	Amarex Clinical Research, LLC	临床试验服务	2018.04.04	495.25 万美元	正在履行

(五) 借款合同

截至本招股说明书签署日,公司及子公司正在履行及已履行完毕的重大借款合同具体如下:

序号	贷款人	借款人	合同名称及编号	借款期限	借款金额(万元)	状态
1	招商银行南京分行南京江宁科学园支行	前沿生物	2019年贷字第110100123号(系借据号)	2019.01.09-2020.01.01	205.72	正在履行
2	南京银行股份有限公司南京分行	前沿生物	《人民币流动资金借款合同》 Ba116001810232625	2018.10.23-2019.10.23	500.00	正在履行
3	南京银行股份有限公司珠江支行	前沿生物	《人民币流动资金借款合同》 (Ba1002731707071283)	2017.07.07-2018.07.06	300.00	履行完毕
4	南京银行股份有限公司珠江支行	前沿生物	《人民币流动资金借款合同》 (Ba1002731706281229)	2017.06.28-2018.06.27	420.00	履行完毕

(六) 授信

截至本招股说明书签署日,公司及子公司获得的仍处于有效期内及已过有效



期的重大授信具体如下:

序号	授信银行	受信方	授信额度 (万元)	名称/编号	授信期限	担保情况	状态
1	上海浦东发展银行南京分行江宁支行	前沿生物	7,000	BE2019070300000910	2019.07.03-2020.07.03	无	正在履行
2	南京银行股份有限公司南京分行	前沿生物	3,000	201804080000181	2018.05.15-2019.05.15	无	履行完毕
3	江苏银行股份有限公司南京新街口支行	前沿生物	10,000	《最高额综合授信合同》(SX012118001776)	2018.06.11-2019.06.10	DONG XIE (谢东)、RONGJIAN LU (陆荣健)、CHANGJIN WANG (王昌进)分别提供最高额个人连带责任保证;南京建木提供最高额保证	履行完毕
4	招商银行股份有限公司南京分行	前沿生物	3,000	授信协议(2018年授字第210609523号)及补充协议(2018授补字第210609523)	2018.07.02-2019.07.01	无	履行完毕

#### (七) 土地使用权出让合同

2017年6月20日,前沿生物与南京市国土资源局江宁分局签署《国有建设用地使用权出让合同》(合同编号:3201212017CR0029),南京市国土资源局江宁分局将坐落于江宁高新园至道路以南、雍熙路以东面积为43,408.66平方米宗地(编号NO.宁2017JN015)的土地使用权出让给前沿生物;出让宗地用途为工业用地(医药制造业),出让价款为27,350,000元。

截至本招股说明书签署日,发行人已全额缴纳上述《国有建设用地使用权出让合同》项下的出让价款,国有土地使用权证正在办理过程中。

#### (八) 房屋预售合同

截至本招股说明书签署日,发行人签署了如下房屋预售合同:

序号	预售人	预购人	预售合同编号	合同标的	签订日期	合同价款(万元)	备案日期
1	绿地集团南京峰创置业有限公司	前沿生物	宁房预售合字2017042220号	绿地之窗商务广场E2幢1101室	2019.01.16	201.78	2019.03.19
2			宁房预售合字2018211992号	绿地之窗商务广场E2幢1102室	2019.01.16	231.52	2019.03.28
3			宁房预售合字2018211993号	绿地之窗商务广场E2幢1103室	2019.01.16	298.18	2019.03.19
4			宁房预售合字2018211994号	绿地之窗商务广场E2幢1104室	2019.02.01	401.54	2019.03.19
5			宁房预售合字2018211995号	绿地之窗商务广场E2幢1105室	2019.02.01	403.12	2019.03.19
6			宁房预售合字2018211996号	绿地之窗商务广场E2幢1106室	2019.02.01	212.35	2019.03.19
7			宁房预售合字2018211997号	绿地之窗商务广场E2幢1107室	2019.02.01	336.30	2019.03.19
8			宁房预售合字2018211998号	绿地之窗商务广场E2幢1108室	2019.02.01	387.47	2019.03.19
9			宁房预售合字2018211999号	绿地之窗商务广场E2幢1109室	2019.02.01	464.59	2019.03.19
10			宁房预售合字2018212000号	绿地之窗商务广场E2幢1110室	2019.02.01	187.45	2019.03.19
11			宁房预售合字2018212001号	绿地之窗商务广场E2幢1111室	2019.02.01	425.81	2019.03.19
12			宁房预售合字2018212002号	绿地之窗商务广场E2幢1112室	2019.02.01	455.79	2019.03.19
13			宁房预售合字2018212003号	绿地之窗商务广场E2幢1113室	2019.01.16	233.51	2019.03.19
14			宁房预售合字2018212004号	绿地之窗商务广场E2幢1114室	2019.01.16	325.33	2019.03.19
15			宁房预售合字2018212005号	绿地之窗商务广场E2幢1115室	2019.01.16	327.60	2019.03.19
16			宁房预售合字2018212006号	绿地之窗商务广场E2幢1116室	2019.01.16	326.79	2019.03.19

序号	预售人	预购人	预售合同编号	合同标的	签订日期	合同价款(万元)	备案日期
17			宁房预售合字2018212007号	绿地之窗商务广场E2幢1117室	2019.01.16	256.18	2019.03.19
18			宁房预售合字2018212008号	绿地之窗商务广场E2幢1118室	2019.01.16	236.15	2019.03.19

### (九) 重要关联交易协议

2014年10月29日和2015年4月17日, 前沿有限与利基达就AB001专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》, 协议约定和履行情况如下:

#### 1、AB001 中国专利权的转让

利基达转让给前沿有限有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区(中国、香港和台湾)的独占开发、商业和制造的权利, 以及再授予权(以下简称“中国专利权”), 中国专利权转让费为 100 万美元(约 600 万元人民币)。

2015年4月23日前沿有限变更为专利权人(专利名称:“含有吡罗昔康的骨架型贴剂以及局部治疗急性和慢性疼痛及其相关炎症的方法”(专利号为:ZL201180031485.5))。

#### 2、AB001 美国临床 II 期试验的项目合作

利基达与前沿有限合作在美国开展 AB001 临床 II 期试验(以下简称“合作项目”), 由前沿有限承担所有费用。合作项目预算大约为 1,500 万元。

前沿有限已于 2014 年 12 月和 2015 年 6 月向利基达分别支付 1,500 万元(约 600 万元为专利转让费, 其余 900 万元为合作项目费用)和 500 万元(合作项目费用余款), 前沿有限已支付完毕上述专利转让费和合作项目费用。

#### 3、AB001 中国新药里程碑金

根据上述《转让协议》的约定, 在 AB001 获得中国国家食品药品监督管理局新药证书后 7 日内, 前沿有限应向利基达支付 100 万美元里程碑金。

2019年3月, 国家药监局批准了关于 AB001 的临床试验申请。

#### 4、AB001 中国市场销售提成

根据 AB001 项目合作协议的约定, 前沿有限需要根据超额累进计算方法计算 AB001 中国市场销售提成费用, 并在中国市场销售开始后向利基达进行支付。

具体销售提成比例为:

- (1) 8%, 1 美元<年度销售净额<5000 万美元
- (2) 10%, 5000 万美元<年度销售净额<1 亿美元
- (3) 12%, 1 亿美元<年度销售净额<2 亿美元
- (4) 15%, 年度销售净额>2 亿美元

截至本招股说明书签署日, 发行人尚未开展中国市场的销售业务。

## 5、标的专利授权的选择权

利基达授予前沿有限选择权, 在上述《转让协议》生效之日起三年内, 前沿有限有权选择将标的专利授权范围扩大到美国、日本、欧盟及全球范围。前沿有限行使选择权时须向利基达支付:

- (1) 美国权利: 1500 万美元
- (2) 日本权利: 1000 万美元
- (3) 欧盟权利: 500 万美元
- (4) 全球权利: 3000 万美元

上述费用的支付时间和方式等由双方签署补充协议。在前述期间内, 发行人未行使该选择权。

## 6、净得转让费

利基达转让美国或其他中国以外地区的权利时, 如前沿有限不行使所赋予的选择权, 则利基达与前沿有限按照 5:3 比例分享净得转让费 (net proceeds)。截至本招股说明书签署日, 利基达未转让美国或其他中国以外地区的权利。

### (十) 与美国洛克菲勒大学许可协议

前沿生物有权基于美国洛克菲勒大学关于单克隆抗体 3BNC117 的专利权, 或使用美国洛克菲勒大学的相关技术信息和实物样品, 发现、开发、制造、委托

他人制造、使用、进口、租赁、要约出售许可产品，除了将许可产品用于接受前沿产品治疗且不接受其他抗体类药物治疗的患者，上述许可不涉及许可产品的其他用途。该协议于 2017 年 6 月 14 日生效，适用美国纽约州法律。

2019 年 5 月 15 日，美国律师事务所 Hunton Andrews Kurth LLP 就该《许可协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《许可协议》合法、有效、对发行人和美国洛克菲勒大学具有约束力。

### **(十一) 重要对外投资协议**

2018 年 12 月 13 日，前沿生物与金堂县人民政府签署《投资协议》及《投资协议书》，约定双方就设立区域总部、产业基地等项目进行合作。同日，前沿生物与金堂县人民政府签署《投资补充协议》，对项目用地、资金支持等事项进行了具体约定。

2018 年 10 月 24 日，前沿生物与齐河县人民政府签署《投资协议书》，对投资项目、投资规模、资金扶持等事项进行了约定。同日，前沿生物与齐河县人民政府签署《补充协议书》，对项目用地、资金支持等事项进行了具体约定。

## **三、对外担保**

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对外担保事项。

## **四、重大诉讼或仲裁事项**

### **(一) 公司及子公司的重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的重大诉讼或仲裁事项。

### **(二) 实际控制人的重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### **(三) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

#### (四) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日,公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

## 第十二节 声明

### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：



DONG XIE

(谢东)

CHANGJIN WANG

(王昌进)

RONGJIAN LU

(陆荣健)

温洪海

CHI KIT NG

(吴智杰)



王嫻

KAI CHEN

(陈凯)

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019 年 7 月 30 日

## 第十二节 声明

### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

_____		_____
DONG XIE	CHANGJIN WANG	RONGJIAN LU
(谢东)	(王昌进)	(陆荣健)

_____	_____	_____
温洪海	CHI KIT NG	王嫻
	(吴智杰)	

_____
KAI CHEN
(陈凯)

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019年7月30日



## 第十二节 声明

### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

DONG XIE

(谢东)

CHANGJIN WANG

(王昌进)

RONGJIAN LU

(陆荣健)

温洪海

温洪海

CHI KIT NG

(吴智杰)

王嫻

KAI CHEN

(陈凯)

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019年7月30日

## 第十二节 声明

### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
DONG XIE

(谢东)

\_\_\_\_\_  
CHANGJIN WANG

(王昌进)

\_\_\_\_\_  
RONGJIAN LU

(陆荣健)

\_\_\_\_\_  
温洪海

\_\_\_\_\_  
CHI KIT NG

(吴智杰)

\_\_\_\_\_  
王嫻

\_\_\_\_\_  
KAI CHEN

(陈凯)

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019 年 7 月 30 日

## 第十二节 声明

### 一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
DONG XIE

(谢东)

\_\_\_\_\_  
CHANGJIN WANG

(王昌进)

\_\_\_\_\_  
RONGJIAN LU

(陆荣健)

\_\_\_\_\_  
温洪海

\_\_\_\_\_  
CHI KIT NG

(吴智杰)

\_\_\_\_\_  
王娴



KAI CHEN

(陈凯)

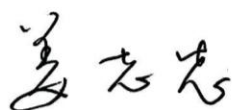
前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019 年 7 月 30 日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：



姜志忠

曹元涛



朱玉婷

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019 年 7 月 30 日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：

姜志忠

曹元涛

曹元涛

朱玉婷

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019 年 7 月 30 日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司除董事以外的全体高级管理人员签名：

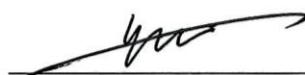


OH ISAMU

(王勇)



邵奇



吕航舟



前沿生物药业(南京)股份有限公司

2019 年 7 月 30 日

## 二、本公司第一大股东声明

本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

BAOBAB PHARMACEUTICALS LIMITED

(建木药业有限公司)



董事签字:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Dong Xie".

DONG XIE (谢东)

2019年7月30日

### 三、本公司实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司实际控制人签名：



DONG XIE

(谢东)

前沿生物药业(南京)股份有限公司



2019年7月30日



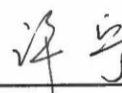
#### 四、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

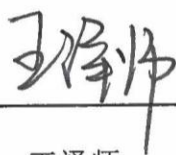


崔健民



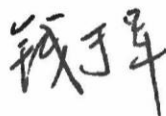
许宁

项目协办人：



王泽师

法定代表人：



钱于军



### 保荐机构管理层声明

本人已认真阅读前沿生物药业(南京)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长:



何迪

瑞银证券有限责任公司

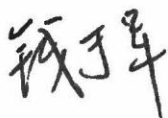


2019年7月30日

## 保荐机构管理层声明

本人已认真阅读前沿生物药业(南京)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理:



钱于军



## 五、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人:



张佑君



中信证券股份有限公司

2019 年 7 月 30 日

## 六、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师:



戴文东

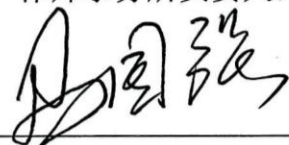


侍文文



王骏

律师事务所负责人:



马国强

国浩律师(南京)事务所



2019年7月30日


## 七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师:



资产评估机构负责人:



周国章

中京民信(北京)资产评估有限公司





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

关于前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书, 确认科创板招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对前沿生物药业(南京)股份有限公司在科创板招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议, 确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名:

徐侃瓴



陈定元



会计师事务所负责人签名:

邹俊



毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

日期: 2019年 7月 03日





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

承担验资业务的机构

关于前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书的声明

本所及签字注册会计师已阅读前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的验资报告(报告号为毕马威华振验字第 1900324 号及毕马威华振验字第 1900325 号)无矛盾之处。本所及签字注册会计师对前沿生物药业(南京)股份有限公司在科创板招股说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名:

徐侃瓴

陈定元



会计师事务所负责人签名:

邹俊



毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

日期: 2019年 7月 3日





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

承担验资复核业务的机构

关于前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书的声明

本所及签字注册会计师已阅读前沿生物药业(南京)股份有限公司科创板招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的验资复核报告(报告号为毕马威华振验字第1900404号)无矛盾之处。本所及签字注册会计师对前沿生物药业(南京)股份有限公司在科创板招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议, 确认科创板招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名:

徐侃瓴



陈定元



会计师事务所负责人签名:

邹俊



毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)

日期:

2019年 7月 3日



## 第十三节 备查文件

### 一、本招股说明书的备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报表及审计报告;
- (五) 《公司章程(上市草案)》;
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (七) 内部控制审核报告;
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间

工作日：上午 9:30 - 11:30、下午 14:00 - 17:00。

### 三、查阅地点

- (一) 发行人：前沿生物药业(南京)股份有限公司

办公地址：南京市雨花台区玉盘西街 4 号绿地之窗 C-3 栋 6 层

电话：025-69648375

联系人：OH ISAMU (王勇)

- (二) 保荐机构(主承销商)：瑞银证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区金融大街 7 号英蓝国际金融中心 12 层、15 层

电话：010-58328888

联系人：顾承宗