

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

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为 8,996 万股，占公司发行后总股本的比例为 25.01%。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 20.50 元
发行日期	2020 年 10 月 16 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	35,976 万股
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	2020 年 10 月 22 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“六、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、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。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业，本公司提醒投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司虽已有药品获批上市，但尚未实现盈利，并预期一段时间内持续亏损

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，2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司实现艾可宁销售收入金额分别为 191.11 万元、2,086.00 万元及 684.74 万元。由于艾可宁的商业化进程仍处于起步阶段，因此报告期内艾可宁实现的销售收入规模相对较低；同时，由于公司在研产品研发支出及报告期内因股权激励产生的股份支付费用较大，对公司利润影响较大，导致公司尚未实现盈利。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,527.99 万元、-24,706.52 万元、-19,244.98 万元及-10,193.57 万元，未来一段时间内，公司预期将持续亏损。

（二）公司研发投入较大，预计在研产品未来仍需较大研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等工作。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发投入分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元，其中费用化投入分别为 2,230.26 万元、8,705.21 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元。截至本招股说明书签署日，公司共有 2 项在研产品，分别为艾可宁+3BNC117 联合疗法及新型透皮镇痛贴片 AB001，其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段，AB001 已完成中国桥接 I 期临床试验。公司的在研产品仍处于相对较早阶段，预计未来仍需投入大量资金用于临床研究及新药注册等环节，研发投入将使经营亏损持续增加。

（三）公司存在累计未弥补亏损，且预计未来一段时间内将持续存在

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-68,051.97 万元，公司报告期内尚未盈利，且存在累计未弥补亏损。考虑到公司已上市药品的商业化进程仍处于起步阶段，且在研产品未来仍需较大研发投入，预计公司未来一段时间内将持续亏损，公司实现盈利后弥补亏损也仍需要一定时间，因此预计公司未来一段时间内将持续存在累计未弥补亏损情况。

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。

（四）公司的资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面可能受到限制或影响

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 2020 年 6 月末，公司货币资金为 1.70 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。

（五）公司无法保证产品获得市场认同

目前，抗 HIV 病毒药物市场仍以免费药物为主导。即使公司积极开展商业

化计划及市场培育工作，仍有可能无法取得医生、患者的认可，医生及患者可能仍倾向使用原治疗方案或选择其他新型药物。目前艾可宁尚未被纳入医保，定价较高，患者可能没有足够的支付意愿。此外，医生可能无法充分理解艾可宁的技术特点，继续采用原治疗方案。如果艾可宁或其他在研产品上市后无法取得较好的市场认同，将对公司的经营业绩、财务状况产生重大不利影响。

三、公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险，投资人可能面临投资亏损

公司尚未实现盈利，公司未来在研管线产品研发需保持较大金额的投入，但并不保证公司可以按时研发成功并取得预期的销售规模及实现盈利。2019年度，公司营业收入为2,086.00万元，净利润为-19,510.80万元，扣除非经常性损益后的净利润为-20,499.68万元，公司收入规模较小且尚未实现盈利。若公司出现艾可宁无法取得预期的销售规模或市场占有率、国内或海外的市场推广不及预期、在研产品临床进度不及预期或无法实现预期的销售收入，或公司无法有效控制运营成本及费用等情况，均可能导致公司未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，触发《上市规则》第12.4.2条规定的财务类强制退市条款，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。投资者可能因此损失全部投资或部分投资。

四、公司面临长期亏损风险

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,527.99万元、-24,706.52万元、-19,244.98万元及-10,193.57万元，公司仍处于亏损状态。考虑到公司已上市药品的商业化进程仍处于起步阶段，公司实现规模化销售仍需一定时间，且在研产品目前仍处于相对较早阶段，未来仍需较大研发投入，以及公司每年无形资产摊销费用对净利润水平影响较大，预计公司未来一段时间内将持续亏损。

五、艾可宁商业化的相关风险

（一）发行人产品管线较少且已上市产品艾可宁适应症单一的风险

公司拥有一个已上市原创抗艾滋病新药艾可宁，拥有两项处于临床研发阶段的在研产品，分别为艾可宁+3BNC117联合疗法及新型透皮镇痛贴片AB001。目前公司产品管线较少，且艾可宁的获批适应症为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，获批适应症单一。如果艾可宁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或商业化不及预期，均将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（二）艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用的风险

与其他抗HIV病毒的“鸡尾酒疗法”类似，艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，无法作为抗HIV病毒的完整治疗方案。使用艾可宁期间，HIV患者仍需每日服用其他抗逆转录病毒药物，若患者未能每日服用其他抗逆转录病毒药物，可能导致治疗效果不及预期。

（三）艾可宁的用药方式可能对市场推广及销量产生不利影响的风险

艾可宁需通过静脉注射方式每周给药一次，并需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合使用。该用药方式需要患者每周赴医院接受药物注射，对患者的日常用药造成一定不便利性，进而可能对艾可宁的市场推广和销量产生较大不利影响。

（四）艾可宁用药成本水平相对较高的风险

截至目前，艾可宁尚未进入医保目录，在此情形下，患者使用艾可宁治疗的月用药成本约为7,936元，相较于其他免费药物或者已经进入医保目录的抗HIV病毒药物，艾可宁的用药成本水平相对较高，部分患者可能无法承担长期使用艾可宁的用药成本，由此可能对艾可宁的市场推广和销售、以及公司经营业绩产生较大不利影响。

（五）创新药市场开拓不及预期的风险

艾可宁作为国家一类新药，其分子结构、多肽序列、化学修饰及作用靶点等方面与现有药品相比存在一定差异。因此与传统药物相比，艾可宁需要更多的时间和资源投入进行市场培育、医学推广和销售实践才能被医生和患者广泛接受并

应用于临床治疗。

因此，艾可宁可能面临医生或病人接受程度不高等问题，导致市场开拓不及预期的风险。

（六）艾可宁进入医保目录存在较大不确定性的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，国家医保局根据药品的临床用药需求、医保基金的承受能力及企业的降价意愿等因素，确定医保目录的谈判范围。由于谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此艾可宁进入医保目录仍存在较大不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿，对公司产品的市场占有率及销量造成较大不利影响。

（七）若艾可宁被纳入医保目录，可能存在较大幅度降价的风险

艾可宁作为国家一类新药，需要一定时间的市场培育和推广，医保准入是公司重要的战略规划，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。

若艾可宁能够被纳入医保目录，将对艾可宁的销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

（八）国内免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗 HIV 病毒药物被纳入免费药物采购目录的风险

目前艾可宁的中国销售主要通过自费市场实现，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。目前我国抗HIV病毒药物市场中，国家免费药物采购金额及占比较大。随着中国接受治疗的HIV患者数量持续提升，中国免费抗HIV病毒药物的采购金额呈逐年上升的趋势，以保障我国艾滋病患者的基本用药需求。未来，若中国免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗HIV病毒药物被纳入免费药物采购目录，将对艾可宁在医保及自费市场的推广及销售产生不利影响。

（九）国内抗 HIV 病毒药物自费及医保用药占整体市场用药比例较低及增长不及预期的风险

目前我国抗HIV病毒药物市场以国家免费药物为主导，自费及医保药物的市

场规模占比较低。伴随中国艾滋病治疗方案与药物数量增加、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等因素，预计未来我国HIV患者将逐渐形成医保+自费相结合的方式购买抗HIV病毒药物。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对抗HIV病毒自费药物市场和医保药物市场的未来发展速度及规模的预测及判断。若自费及医保市场发展不及预期，或未来中国抗HIV病毒药物仍以免费药物为主导，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

（十）艾可宁的中国市场未来销售预测具有较大不确定性的风险

艾可宁是首款中国自主研发且获批上市的抗HIV病毒新药，也是国内唯一获批上市的长效注射类抗HIV病毒药物。

艾可宁的目标推广市场包括中国市场及发展中国家市场。发行人关于艾可宁未来的销售预测缺少与艾可宁可直接对比的参照药物及第三方实践。相关测算主要基于发行人对市场整体规模增长、药物适用人群数量、患者使用艾可宁的频次、目标渗透率等参数进行测算。若发行人关于相关参数的假设及判断与未来实际情况产生偏差，将对艾可宁未来的销售预测产生较大不利影响。

1、目标推广人群不及预期的风险

艾可宁目标推广人群为耐药患者、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

2、不同患者使用艾可宁的频次不同导致销售不稳定的风险

艾可宁的目标推广人群中，肝肾功能异常患者、住院及重症患者在使用一段时间的艾可宁后，可基于身体的恢复情况及医生的指导，更换治疗方案；耐药患者亦可能由于支付能力等原因，无法每月连续使用艾可宁。上述情况可能导致部分患者使用艾可宁的频次相对较短，可能对艾可宁的持续销售造成一定的不利影响。

3、目标渗透率不及预期的风险

伴随我国经济的快速增长、居民可支配收入的提升和居民卫生保健意识的增强，HIV患者对新型药物的需求持续增加。但患者的支付能力可能未及预期，公司无法保证患者愿意选择或长期使用艾可宁。

同时，作为一款新药，艾可宁可能需要较长时间的市场培育才能取得市场的认可。医生及患者可能更倾向使用免费治疗方案、原治疗方案或选择进口药物。

此外，由于耐药患者及肝肾功能异常患者一般并不需要住院治疗，如果其采用艾可宁治疗方案，需每周赴定点医院接受静脉注射，可能对其日常行程安排及用药造成一定不便利性，部分患者也可能出于隐私等考虑不愿意每周赴医院接受注射治疗。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或医生、患者选择艾可宁的意愿不及预期，或部分患者不愿意赴医院接受艾可宁注射治疗，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的中国市场经营业绩产生较大不利影响。

（十一）艾可宁的境外销售存在重大不确定性的风险

1、艾可宁境外市场准入存在不确定性

艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。各个国家及地区对于进口药品准入的监管要求存在差异，截至本招股说明书签署日，公司尚未完成艾可宁于境外市场的药物注册工作。若艾可宁于发展中国家的药物注册进度不及预期，或无法取得药物注册，可能对艾可宁的海外销售造成较大不利影响。

2、报告期内艾可宁海外销售金额较小，未来境外销售规模存在不确定性

报告期内，公司的海外销售均通过药物特殊进口方式实现，于俄罗斯及南非市场实现了艾可宁的境外销售，销售金额分别为人民币 3.44 万元及 6.97 万元人民币，金额较小。公司无法保证药物特殊进口方式下的境外销售具有持续性，或能够通过药物特殊进口方式实现预期的境外销售规模。

3、发展中国家市场目标推广人群不及预期的风险

艾可宁在发展中国家的目标推广人群主要为住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁发展中国家市场未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

4、发展中国家市场目标渗透率不及预期的风险

近年来，国际卫生组织、UNAIDS 为主的一系列机构和组织以援助为目的，向 HIV 病毒病发严重的发展中国家低价或免费提供抗 HIV 病毒药物，患者可能因用药成本或支付能力等因素，选择低价、援助或免费药物。

艾可宁作为中国医药企业研发的创新药物，可能需要较长时间的市场培育才能取得境外市场的认可。医生及患者可能更倾向使用原治疗方案或选择其他发达国家的进口药物。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或艾可宁无法于发展中国家取得较好的医生及患者认同，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的发展中国家市场经营业绩产生较大不利影响。

5、海外市场环境与中国存在差异，可能对艾可宁境外销售产生不利影响

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。

6、境外业务拓展的销售团队人员及合作经销商变动的相关风险

公司存在负责海外市场拓展人员变动的情况，若公司一定时间内未能安排具备合适经验、知识、资质、专业技能的人才接管相应工作，可能对公司境外注册及销售进度产生不利影响。

此外，公司借助海外经销商熟悉当地环境、政策的优势，与其一起开展当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等工作。若海外经销商工作进度、工作成果不及预期，甚至因各种原因终止与本公司的合作，也可能对目标海外市场的拓展产生不利影响。

综上，公司产品境外市场准入进展及能否取得预期销售规模存在重大不确定性的风险。

（十二）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，公司拥有两个处于临床试验阶段的研发产品，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。

（十三）募集资金投资项目之“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目一期建设项目（250万支）”涉及的产能消化风险

2018年、2019年及2020年1-6月，艾可宁的产量分别为17,623支、72,253支和14,475支，产能利用率分别为19.58%、40.14%和16.08%；艾可宁的销量分别为2,470支、26,174支和8,752支，产销率分别为14.02%、36.23%和60.46%。2018年度至2020年1-6月，公司的艾可宁的产能利用率及产销率相对较低。

本次科创板上市募集资金投资项目拟用于“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目”的一期产能建设。一期产能建设项目投产后预计年产能为250万支，预计投产时间2021年，公司存在募投项目投产阶段无法完全释放产能的情况。此外，公司预计艾可宁上市后经过一定时间的市场培育，能够实现预期的市场份额及收入规模，若艾可宁的商业化进度及销售规模不及预期，公司可能存在长时间无法消化募投项目产能的情况，导致项目效益无法达到预期，对公司经营业绩产生不利影响。

（十四）艾可宁专利及药品监测期到期的风险

艾可宁的化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于2023年9月23日到期，另外公司艾可宁的药品监测期将于2023年5月22日到期。不排除艾可宁专利或药品监测期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。

（十五）“稳定的艾博韦泰组合物”的PCT国际专利申请无法获批及无法覆盖所有目标市场的风险

为应对艾博韦泰化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于2023年9月23日到期的情况，公司已经提交了艾可宁反离子结构制备工艺结构及其制备工艺（专利名称：“稳定的艾博韦泰组合物”）的PCT国际专利申请。公司无法保证相关专利申请能够获批，公司亦无法保证相关专利能够涵盖所有目标市场。若未来目标销售国家市场中出现艾可宁的仿制药，可能对艾可宁在目标市场

的销售规模及市场份额产生不利影响。

（十六）与第三方 CMO 公司合作的相关风险

报告期内，公司聘请第三方 CMO 公司制造艾可宁原料药及制剂、用于临床用途的 3BNC117 及 AB001 的药品。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、CMO 公司无法满足公司的产品质量要求及相关行业法规的风险

根据公司与 CMO 公司签订的合作协议，CMO 公司生产的艾博韦泰原料药及制剂不仅需要达到《艾博韦泰质量标准》规定的质量要求，物料、设备、人员及生产过程(包括检验和生产记录)也需符合 GMP 相关行业法规的规定。若 CMO 公司无法满足前述产品质量要求及行业法规规定，将对公司的委托药品生产造成较大不利影响。

2、CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险

报告期内，公司与 CMO 公司合作主要是完成艾博韦泰原料药及制剂的生产工艺转移，并开展试生产和工艺验证生产，以满足产品质量和注册管理的要求。根据行业惯例，CMO 公司获批生产耗时相对较长。特提请投资者关注 CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险。

3、CMO 公司生产的验证批次产品发生减值的风险

鉴于 CMO 公司生产的验证批次产品不能在境内销售，因此公司计划用于海外市场销售。根据公司与客户的约定，公司发货时产品的有效期应大于一年或 9 个月（注：对于 2018 年度签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 12 个月；2019 年起，对于新签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 9 个月）。考虑到公司海外市场开拓的实际情况，如果验证批次产品无法在可销售期间内实现销售，将会导致上述产品出现可变现净值低于产品成本的情况，从而发生存货减值。2019 年度，公司已对验证批次存货计提跌价准备 2,581.08 万元，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）其他重要项目分析”之“4、资产减值损失及信用减值损失”相关内容。特提请投资者关注公司验证批次产品发生减值的风险。

4、向 CMO 公司采购导致产品成本较高的风险

报告期内公司向 CMO 公司采购的验证批次原料药及制剂的成本高于自产的成本。若开始商业化生产后仍出现上述情况，则可能对公司的利润水平及生产经营产生较大不利影响。

5、CMO 公司无法或延迟交付产品的风险

如果 CMO 公司延迟或无法交付产品，将对公司的药品生产造成较大不利影响。

6、CMO 公司生产的药品出现质量问题的风险

公司无法保证相关内控措施能有效防止艾博韦泰委托生产过程出现的所有问题，若出现药物质量问题，将对公司声誉及经营造成不利影响。

六、发行人在研产品研发结果不确定性及未来商业化相关风险

（一）在研产品尚处于相对早期阶段，伴有研发进度或结果不及预期及更高研发失败风险

截至本招股说明书签署日，公司共有2项在研产品处于临床研发阶段，分别为艾可宁+3BNC117联合疗法及新型透皮镇痛贴片AB001。

1、联合疗法

联合疗法拟探索 4 种适应症，其中维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段，尚未开始其他适应症的临床试验。截至本招股说明书签署日，公司尚无可公告的联合疗法临床试验结果。公司无法保证联合疗法拟探索的 4 种适应症的临床试验均能达到预设的终点指标。

2、AB001

公司已于2020年3月完成了AB001的中国桥接I期临床试验，公司将就AB001的中国桥接I期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国II期临床试验并直接开展关键的中国III期临床试验。公司无法保证在完成AB001的桥接I期临床试验后，能够豁免中国II期临床试验，公司亦无法保证AB001的后期临床试验能够达到预设的终点指标。

综上，公司在研产品的临床研发处于相对早期阶段，若在研发过程中发生无法招募足够的临床病人、临床疗效达不到预期等情况，可能导致研发进度或结果不及预期。此外，公司在研产品处于相对早期阶段，伴有更高的研发失败风险。

若公司在研产品或产品个别适应症未能研发成功，可能对公司未来经营业绩和持续经营能力产生不利影响。

（二）在研产品较少，若研发失败或商业化不及预期对公司影响较大的风险

截至本招股说明书签署日，公司共有 2 项在研产品，在研药物储备相对较少。如果公司未来无法通过自主研发或授权引进的方式丰富产品管线，可能对公司的持续研发能力产生不利影响。若某一在研产品研发失败，公司可能无法及时填补新的研发项目。此外，若公司在研产品商业化后销售情况不及预期，公司可能缺少新的经营业绩增长点，从而对公司的核心竞争力及持续经营能力造成不利影响。

（三）在研产品未来仍需较大研发投入风险

公司的在研产品目前仍处于相对较早阶段，未来仍需投入较大的资金用于临床研究及新药注册等环节，较大的研发投入可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

（四）发行人在研药品须持续支付授权费用和销售提成

1、公司须向美国洛克菲勒大学持续支付许可维护费、里程碑款和许可使用费

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学签订《洛克菲勒大学许可协议》（以下简称“《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。在艾可宁+3BNC117 联合疗法实现商业化销售之前，公司须向美国洛克菲勒大学支付许可维护费和里程碑款，在实现商业化销售之后，公司须按照联合疗法净销售额的 8% 向美国洛克菲勒大学支付许可使用费。关于《洛克菲勒协议》具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（九）与美国洛克菲勒大学许可协议”。

2、公司须向利基达支付里程碑款和中国市场销售提成

2014 年 10 月和 2015 年 4 月，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》，公司获得了有关 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。根据协议约定，公司须在 AB001 获得国家药监局新药证书后向利基达支付 100 万美元里程碑款，并根据超额累进计算方法支付 AB001 中国市场销售提成。关于 AB001 专利转让具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（八）重要关联交易协议”。

3、公司须向上海药物研究所支付里程碑款和销售提成

2020 年 1 月 29 日和 2020 年 5 月 25 日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列(包括 DC402267 等)作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目（以下简称“标的项目”）分别签署《技术开发合同》以及补充协议，上海药物研究所就标的项目在全球范围内向公司授予专利独占许可，公司独家取得标的项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利，公司须采用预付款及里程碑式分期付款方式向上海药物研究所支付合计 10,000 万元的开发经费及报酬，在产品上市后须支付 5% 的销售提成。关于与上海药物研究所许可协议具体情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（十）与上海药物研究所许可协议”。

（五）发行人制定了研发支出资本化的会计政策，对在研产品的研发投入会形成较大金额的无形资产，将存在较大减值风险

1、研发支出中资本化支出比例较高的风险

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，报告期各期，公司研发支出总额及资本化支出的占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发支出总额	5,630.93	8,542.12	9,943.77	8,355.43
其中：资本化支出	-	-	1,238.56	6,125.17
费用化支出	5,630.93	8,542.12	8,705.21	2,230.26
资本化支出占比	-	-	12.46%	73.31%

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发支出总额分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元，其中资本化支出金额分别为 6,125.17 万元、1,238.56 万元、0 万元及 0 万元。公司核心产品艾可宁在 2014 年 1 月进入临床 III 期研究阶段时，相关研发支出资本化。2017 年

度，公司聚焦艾可宁的新药研发，因此研发支出中的资本化支出占比较高，为73.31%，特提请投资者关注研发支出中资本化率较高的风险。

2、无形资产占总资产比重较大及减值风险，且未来无形资产摊销对公司业绩影响较大

公司无形资产包括专利权、专利许可、专有技术、办公软件及土地使用权。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司无形资产余额分别为10,158.09万元、26,419.65万元、31,945.25万元及30,698.24万元，占总资产的比例分别为17.93%、36.52%、34.00%及34.61%，占总资产比重较大。

作为一家创新型生物医药公司，公司的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，因此公司与研发相关的无形资产金额较高。公司与研发相关的无形资产主要由艾博韦泰专利权、3BNC117专利许可和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术构成，2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，上述三项无形资产账面价值合计分别为9,523.93万元、25,838.34万元、23,508.14万元和21,863.82万元，占公司总资产的比例分别为16.81%、35.72%、25.02%和24.65%，占比较高。

公司与艾可宁相关的无形资产包括艾博韦泰专利权和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，上述两项无形资产金额合计分别为6,753.45万元、22,881.90万元、19,881.87万元和17,978.36万元。如果未来艾可宁的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，则上述无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

公司与联合疗法相关的无形资产为3BNC117专利许可。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，该项无形资产金额分别为3,268.56万元、3,417.16万元、4,049.63万元和3,885.46万元。截至2020年6月末，联合疗法维持治疗适应症处于II期临床阶段，如果未来联合疗法研发进展不及预期或者研发失败，无法产生经济利益流入或者经济利益流入无法达到预期，则该无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

报告期各期，公司无形资产摊销对公司经营业绩的影响分别为减少净利润

171.73万元、2,209.79万元、3,683.66万元和1,694.41万元。如不考虑新增或处置无形资产情况，公司无形资产摊销预计对2020年至2024年经营业绩的影响分别为减少净利润3,385.92万元、3,391.71万元、3,383.56万元、2,994.11万元和2,236.63万元，对公司未来业绩影响较大。此外，若未来公司在研产品联合疗法进入III期临床试验阶段，相关研发投入包括3BNC117专利许可的摊销费用将进行资本化计入开发支出，且会在达到预定用途时转入无形资产并进行摊销，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

七、市场竞争风险

公司产品所处的治疗领域均面临激烈的市场竞争，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。若发行人主要产品未能在治疗效果、使用便利性、用药依从性、患者使用倾向、定价等方面取得优势或取得患者认可，发行人相关产品可能因其在市场中不具竞争力而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

（一）艾可宁面临的市场竞争风险

1、免费抗艾滋病用药品种扩大对艾可宁销售的不利影响

近年来，国家不断扩大对防治艾滋病的投入力度，包括降低免费接受艾滋病治疗的标准、扩大免费艾滋病用药品种、保障防治经费和药品供应等。政府不断扩大免费艾滋病用药品种，可能会影响患者购买发行人产品的意愿，从而对艾可宁的产品销售产生不利影响。

2、艾可宁竞品恩夫韦肽已纳入医保且大幅降价给发行人带来的市场竞争的风险

截至本招股说明书签署日，中国已上市的注射类抗HIV病毒药物主要包括艾可宁及恩夫韦肽。恩夫韦肽通过皮下注射方式一天给药两次，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。在抗HIV病毒注射治疗领域，恩夫韦肽与艾可宁存在竞争关系，其进入医保及大幅降价的情况可能对艾可宁销售造成不利影响。

3、进口抗HIV病毒新药陆续进入中国市场，加剧艾可宁的竞争环境

近年来，国外医药企业不断加速布局中国抗HIV病毒自费药物市场，把握市场发展机遇。部分进口抗HIV病毒新药于发达国家首次获批上市后，便迅速启动在中国的新药注册申请及市场培育工作，例如2018年全球销量第一的药物捷扶康于2014年在美国首次获批上市后，于2018年进入中国市场；2018年全球销量第二的药物绥美凯于2014年在美国首次获批上市后，于2017年进入中国市场；2018年全球销量第五的药物达可挥于2016年在美国首次获批上市后，于2018年进入中国市场。该类进口药物在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势。随着新型抗HIV病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案，市场竞争环境不断加剧。

若艾可宁未能在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面取得优势或取得医生及患者认可，可能因其在市场中竞争力较弱而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

4、进口抗HIV病毒新药进入中国市场后持续加大市场推广力度，销售收入增长较快，可能对艾可宁的市场空间造成不利影响

国外医药企业正在持续加大市场推广力度，以取得在中国市场的先发优势。虽然目前我国抗HIV病毒药物市场以国家免费药物为主导，自费及医保药物的市场规模占比较低，但进口抗HIV病毒新药在中国上市初期的销售增长情况良好。

面对抗HIV病毒新药在中国市场的销售增长，若艾可宁无法在抗HIV病毒药物市场中取得预期的市场份额、销售规模及增长，可能对艾可宁的市场空间造成较大不利影响。

5、部分进口抗HIV病毒新药降低了中国市场用药成本，进一步加剧艾可宁的竞争环境

由吉利德研发的捷扶康、葛兰素史克研发的绥美凯等国际销量领先的抗HIV病毒新药均已进入中国市场，其中捷扶康通过医保谈判进入《2019年版医保目录药品》，绥美凯亦通过一定期限内赠药的方式降低了患者用药成本。随着新型抗HIV病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，市场竞争环境将进一步加剧。

若艾可宁在药物定价方面缺乏竞争力，将对艾可宁的艾可宁的市场推广及销

售产生较大不利影响。

6、长效新药Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合已于加拿大获批上市，行业竞争环境持续加剧的风险

2020年3月，ViiV/杨森研发的Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合于加拿大获批上市，且已向美国及欧盟食药监局提交新药申请。该两药组合作为抗HIV病毒治疗的完整治疗方案，通过肌肉注射方式一个月给药一次，且无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，较大程度提升了患者的用药便利性及依从性。未来不排除该等抗HIV病毒新药通过国家药监局快速审批的方式进入中国市场。若未来持续有进口或国产抗艾新药在中国上市，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

7、国内外药企拟通过优先审评以加速新药中国市场上市，公司面临竞争环境加剧的风险

近年来，国内外药企均在加速抗 HIV 病毒药物在中国市场上市，并拟申请纳入优先审评。例如，江苏艾迪药业股份有限公司研发的 ACC007 已被国家药品审评中心列入优先审评品种，目前已经向 NMPA 提交新药申请。此外，国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、默沙东、强生公司亦在不断加速将新药引入中国市场，并拟申请纳入优先审评。若未来持续有进口或国产抗 HIV 病毒新药在中国市场通过优先审评加速上市，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

（二）联合疗法面临的市场竞争风险

1、长效维持治疗及免疫治疗是主要研发方向，公司面临技术迭代风险

目前，部分国际大型制药公司，如辉瑞制药、葛兰素史克及强生公司等，正在寻求抗HIV病毒新药的相关技术突破，一些在研抗艾新药正处于临床研发后期，已提交新药上市申请或已于部分发达国家上市。若在联合疗法研发阶段或上市后，市场上出现获批适应症与公司产生竞争的药物，特别是其他制药公司在HIV病毒长效维持治疗或免疫治疗领域实现突破，将对公司的市场开拓造成不利影响。

2、若艾滋病疫苗成功研发，将进一步加剧市场竞争环境

如果艾滋病疫苗最终研发成功，可能会改变现有艾滋病的防治方案，对公司在研抗HIV病毒产品的未来市场前景造成不利影响，从而影响公司的核心竞争力、

财务状况及未来发展前景。

（三）AB001 面临的市场竞争风险

目前中国肌肉骨骼疼痛治疗药物市场集中度较低，市场上主要的外用镇痛药多为中药贴膏，例如云南白药贴膏等，未来不排除中国市场会出现更多来自本土企业或海外企业的新型疼痛治疗方案，导致未来行业集中度会进一步分散，或者患者仍倾向于使用原有的治疗方案。若竞争对手先于发行人抢占市场份额，导致AB001无法取得预期的市场份额，将对公司经营业绩造成不利影响。

八、公司的在研产品基于专利授权/专利转让的相关风险

（一）公司关于 3BNC117 的专利授权不具备排他性，美国洛克菲勒大学关于 3BNC117 的此类专利保留和/或行使权利可能对公司联合疗法的商业化前景产生负面影响

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。截至2020年6月30日，美国默克公司、美国宾夕法尼亚大学、美国洛克菲勒大学已联合开展3BNC117与10-1074以及3BNC117与10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法，用于治疗HIV-1感染者，其中3BNC117与10-1074联合抗体疗法已完成美国I期临床试验，3BNC117+10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法处于I期美国临床试验阶段。此外，美国洛克菲勒大学与其他学术研究机构正在开展将3BNC117用于抗HIV病毒药物联合用药或联合抗体的研发，寻求相关技术突破。美国洛克菲勒大学关于3BNC117的此类保留和/或行使权利可能对公司联合疗法的商业化前景产生负面影响。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。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。

（二）美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限以及专利授权提前终止风险

1、美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限

根据《洛克菲勒协议》，美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限从“生效日”（即2017年6月14日）起算，至任何“许可产品”的“许可使用费缴纳期限”之过期之日，除非根据《洛克菲勒协议》的规定提前终止。其中，“许可使用费缴纳期限”指：如以许可产品和国家为确定基准，从许可产品在该国家的首次商业销售之日起算，至以下日期为止的期间，以最后到达日期为准：(a) 涉及该许可产品的最后一项洛克菲勒专利权在该等国家的到期日；(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) 十五年到期之日。

2、专利授权提前终止风险

根据《洛克菲勒协议》第6.2条、6.3条的规定，主要在以下情形发生时，美国洛克菲勒大学可以终止《洛克菲勒协议》：公司或其关联方、被再许可人（1）实质性违反《洛克菲勒协议》，且未能在指定期间补救的；（2）对洛克菲勒专利权的有效性或可行行使性提出专利挑战，或者协助、鼓励第三方提出该等挑战；（3）资不抵债、破产或整体上无力偿还到期债务的。若因上述情形被美国洛克菲勒大学提前终止授权协议，公司可能无法继续研发或商业化联合疗法，从而对公司的业务和盈利能力产生不利影响。

（三）公司只拥有新型透皮镇痛贴片 AB001 于大中华地区的商业化权利

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、香港及台湾地区）开发及商业化AB001。虽然公司已与株式会社ABsize合作完成AB001的美国II期临床试验，但公司不拥有AB001于美国的商业化权利。

九、金堂、齐河投资项目相关政府补助退回的风险

截至 2020 年 6 月末，公司已收到金堂和齐河投资项目政府补助款合计 17,700.00 万元，上述两个投资项目实际进度落后于协议约定。虽然其主要由于政府审批延后导致，仍存在政府补助退回风险，如果退回则会对公司财务状况、现金流和经营业绩产生不利影响。

十、发行人对未来的预测性信息

本招股说明书中，发行人管理层对公司所处行业未来发展情况、公司产品市场空间、在研产品研发进度、未来经营趋势等方面提供了预测性信息，具体如下：

类别	主要内容	主要影响因素	主要披露位置
所处行业未来发展速度及规模的预测	1、抗HIV病毒药物市场发展趋势，包括免费药物、自费药物及医保药物的市场规模 2、肌肉骨骼疼痛治疗药物市场发展趋势及局部贴剂的市场规模	HIV感染者人数及每年新增患者人数、自费及医保药物市场的发展速度及患者接受程度、新型抗HIV病毒药物的市场规模、肌肉骨骼疼痛治疗药物市场的增长速度	“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”
主要产品未来市场空间的预测	1、公司产品的目标推广人群数量 2、艾可宁的市场培育期和潜在市场空间	中国HIV感染者人数、每年新增人数、每年出现的耐药、肝肾功能异常、住院及重症（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）的患者人数 目标发展中国家的目标推广人群数量 目标市场竞争环境、患者可选择的换药方案、支付能力及购买意愿等 艾可宁的中国市场培育进度及被纳入医保的情况 艾可宁的发展中国家市场准入及培育的情况	“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”
在研产品的预计研发进度	处于临床研发阶段相关产品预计临床开发时间、预计提交上市申请时间	目前在研药品预期临床开发进度和预期临床结果、监管部门的审评审批周期、药品上市前的准备情况等	“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”
募集资金投资项目计划	发行人募集资金投资项目的预计总投资额、投资进度及各投资项目的资金安排	发行人产能扩建项目、在研药品研发、营销网络建设项目的实际推进情况，投入金额及在推进过程中的影响因素	“第九节 募集资金运用及未来发展计划”
预计财务数据及指标	1、发行人的预计市值 2、发行人达到盈亏平衡时的财务指标 3、股份支付费用影响发行人未来经营业绩的影响金额	发行人经营发展趋势、各项经营要素	“第八节 财务会计信息与管理层分析”

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，发行人假设的数据基础及预测性信息具有重

大不确定性。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书列载的任何前瞻性陈述不应视为发行人的承诺，投资者在投资决策中应谨慎使用以上预测性信息。

十一、新冠病毒肺炎疫情对公司影响

新冠病毒肺炎疫情对公司生产经营及在研产品研发进度产生了一定影响，具体如下。

（一）新冠病毒肺炎疫情对公司生产经营的影响

新冠病毒肺炎疫情期间，公司的生产经营，包括原材料采购、药物生产、学术推广、产品销售、存货周转、应收账款回款等方面，均受到一定程度影响。生产采购方面，由于原材料采购、产品生产受延期复工影响，公司在生产采购进度相比正常进度有所延后；产品推广及销售方面，受推广活动受限、道路运输管控、定点治疗医院优先进行新冠病毒患者诊治等方面影响，公司客户对公司产品的采购出现了一定延后，可能导致公司存货周转放缓、应收账款回款周期增加等结果。2020年一季度，公司实现艾可宁销售收入95.39万元，较2019年同期下降58.08%。

此外，受海外新冠疫情影响，已与公司签署合作协议的海外经销商可能无法如期协助发行人开展药物在当地市场的准入、推广及销售工作。如果疫情持续，将导致艾可宁的海外注册及销售进展不及预期。

（二）新冠病毒肺炎疫情对公司在研产品研发进度的影响

受新冠病毒肺炎疫情影响，公司在研产品研发进度预计将发生推迟。公司将于2020年开始联合疗法多重耐药治疗适应症的美国II期临床试验及免疫治疗适应症的中国II期临床试验。受新冠病毒肺炎疫情影响，公司在研产品的部分适应症可能受到一定延期，导致产品上市的进度发生推迟，可能会推迟公司实现盈利的时间，影响公司业绩表现及估值。

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、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
三、公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险， 投资人可能面临投资亏损.....	6
四、公司面临长期亏损风险.....	6
五、艾可宁商业化的相关风险.....	7
六、发行人在研产品研发结果不确定性及未来商业化相关风险.....	14
七、市场竞争风险.....	18
八、公司的在研产品基于专利授权/专利转让的相关风险.....	21
九、金堂、齐河投资项目相关政府补助退回的风险.....	22
十、发行人对未来的预测性信息.....	23
十一、新冠病毒肺炎疫情对公司影响.....	24
目 录	25
第一节 释 义	30
第二节 概 览	38
一、发行人基本情况.....	38
二、本次发行概况.....	38
三、发行人报告期的主要财务数据和主要财务指标.....	40
四、发行人的主营业务经营情况.....	40
五、技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	42
六、发行人选择的具体上市标准.....	45
七、发行人治理特殊安排等重要事项.....	45
八、募集资金用途.....	45
第三节 本次发行概况	47

一、本次发行的基本情况.....	47
二、本次发行有关当事人.....	48
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系.....	50
四、与本次发行上市有关的重要日期.....	50
五、本次战略配售情况.....	51
第四节 风险因素.....	52
一、艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用的风险.....	52
二、艾可宁商业化的相关风险.....	52
三、境外销售存在重大不确定性的风险.....	56
四、发行人在研产品尚处于相对早期阶段的风险.....	57
五、市场竞争的风险.....	60
六、专利风险.....	63
七、经营风险.....	65
八、与第三方合作相关的风险.....	71
九、内控风险.....	73
十、公司财务前景存在较大不确定性.....	73
十一、募集资金投资项目风险.....	78
十二、公司大规模固定资产投资的相关风险.....	79
十三、其他业务风险.....	80
十四、实际控制人控制不当风险.....	80
十五、发行失败风险.....	81
十六、募集资金投资项目摊薄即期回报的风险.....	81
十七、股价波动风险.....	81
十八、其他风险.....	82
第五节 公司基本情况.....	83
一、发行人基本情况.....	83
二、发行人的设立情况.....	83
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	90
四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	107
五、发行人的股权结构.....	107

六、发行人控股子公司、参股公司及分公司的简要情况.....	109
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	116
八、发行人股本情况.....	126
九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	137
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	149
十一、员工及其社会保障情况.....	151
第六节 业务与技术	154
一、发行人主要业务情况.....	154
二、发行人所处行业基本情况.....	188
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户	255
四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商.....	261
五、与发行人经营相关的主要固定资产.....	272
六、与发行人经营相关的主要无形资产.....	276
七、经营资质情况.....	281
八、发行人核心技术及研发情况.....	284
九、发行人在中国境外生产经营的情况.....	300
第七节 公司治理与独立性	301
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.....	301
二、特别表决权.....	303
三、协议控制架构.....	303
四、发行人内部控制制度情况.....	303
五、发行人近三年内违法违规情况.....	304
六、发行人近三年资金占用及对外担保情况.....	304
七、公司独立经营情况.....	305
八、同业竞争.....	306
九、关联方及关联关系.....	310
十、关联交易.....	314
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.....	320
十二、报告期外签署但延续到报告期内的关联交易.....	320

十三、报告期内关联方的变化情况.....	321
十四、减少和规范关联交易的措施.....	322
第八节 财务会计信息与管理层分析	326
一、发行人的财务报表.....	326
二、注册会计师审计意见.....	332
三、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 333	
四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况.....	336
五、主要会计政策和会计估计.....	337
六、报告期内与财务会计信息相关的重要性水平.....	358
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	358
八、公司主要税项及享受的税收优惠政策.....	359
九、主要财务指标.....	361
十、盈利能力分析.....	364
十一、资产质量分析.....	404
十二、金堂县和齐河县投资项目分析.....	439
第九节 募集资金运用及未来发展计划	444
一、本次募集资金投资项目概况.....	444
二、本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	445
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.....	446
四、本次发行募集资金投资项目的可行性.....	446
五、募集资金投资项目具体情况.....	447
六、募集资金投资项目对公司未来经营成果的影响.....	459
七、募集资金对主要财务状况的影响.....	459
八、业务发展目标.....	460
第十节 投资者保护	465
一、投资者关系的主要安排.....	465
二、股利分配政策.....	467
三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策.....	471
四、股东投票机制的建立情况.....	471

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	472
六、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.....	472
第十一节 其他重要事项	489
一、信息披露制度.....	489
二、重大合同.....	489
三、对外担保.....	504
四、重大诉讼或仲裁事项.....	504
第十二节 声明	505
一、本公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	505
二、本公司第一大股东声明.....	513
三、本公司实际控制人声明.....	514
四、保荐机构（主承销商）声明.....	515
五、联席主承销商声明.....	518
六、发行人律师声明.....	519
七、资产评估机构声明.....	520
八、会计师事务所声明.....	521
九、验资机构声明.....	522
十、验资复核机构声明.....	523
第十三节 备查文件	524
一、本招股说明书的备查文件.....	524
二、查阅时间.....	524
三、查阅地点.....	524

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	重庆众诚鸿运商务信息咨询服务事务所（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
前沿科技	指	四川前沿生物科技有限公司
德州前沿	指	德州前沿生物环保科技有限公司
利基达	指	利基达有限公司，英文名称为 NICHIDA LIMITED
上海药物研究所	指	中国科学院上海药物研究所
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	2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月
报告期各期末	指	2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 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 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
发达国家	指	本招股说明书所指的发达国家为北美及西欧国家
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	未在国内外上市销售的药品
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、阴道分泌液、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/ albuvirtide	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”)。原国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》(2008 年、2012 年)、《新药证书》(2018 年 5 月)、药品注册批件 (2018 年 5 月) 以及同时期的其他相关文件, 包括但不限于申请书、受理通知书、会议文件、评估报告, 均使用了术语“艾博卫泰”。后因“艾博卫泰”中的“卫”涉及广告用语, 应国家药典委员会的要求改成“艾博韦泰”, 并且国家药品监督管理局于 2018 年 8 月重新颁发了《新药证书》和《药品注册批件》, 使用了术语“艾博韦泰”; 新颁发的《药品注册批件》与首次颁发的批件相比, 除将“艾博卫泰”变更为“艾博韦泰”, 其他内容, 如药品英文名、规格、注册分类、药品标准编号、有效期等均无变更
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 组成的复合制剂
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
逆转录酶抑制剂	指	Reverse Transcriptase Inhibitors, RTIs, 也称为“反转录酶抑制剂”, 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 及非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTI
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
联生制药	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 / Cabotegravir+ Rilpivirine	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，已在美国及欧盟提交新药上市申请，已于加拿大获批上市
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	曾于2016年9月向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交挂牌申请，后于2016年12月撤回挂牌申请

（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	8,996万股	占发行后总股本比例	25.01%
其中：发行新股数量	8,996万股	占发行后总股本比例	25.01%
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	35,976万股		
每股发行价格	20.50元		

发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	2.03元/股（以2020年6月30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	不适用
发行后每股净资产	6.29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	不适用
发行市净率	3.26倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
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	184,418.00万元		
募集资金净额	171,729.01万元		
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（均为不含增值税金额）	保荐费用和承销费用	11,612.51万元	
	审计费用和验资费用	292.10万元	
	律师费用	216.98万元	
	信息披露费用	466.98万元	
	发行手续费及印刷费等其他费用	100.42万元	
	合计	12,688.99万元	

（二）本次发行上市的重要日期

序号	事项	日期
----	----	----

序号	事项	日期
1	初步询价日期	2020年10月13日
2	刊登发行公告日期	2020年10月15日
3	申购日期	2020年10月16日
4	缴款日期	2020年10月20日
5	股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

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2003895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	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产总额（万元）	88,706.49	93,952.76	72,338.98	56,645.89
归属于母公司所有者权益（万元）	54,669.34	60,283.03	63,604.27	50,317.95
资产负债率（母公司）（%）	18.44%	16.40%	11.70%	12.16%
项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	684.74	2,086.00	191.11	-
净利润（万元）	-10,344.26	-19,510.80	-24,724.61	-6,527.99
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,193.57	-19,244.98	-24,706.52	-6,527.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,652.18	-20,233.86	-16,735.53	-7,030.23
基本每股收益（元）	-0.3778	-0.7266	-1.0229	-0.2751
稀释每股收益（元）	-0.3778	-0.7266	-1.0229	-0.2751
加权平均净资产收益率（%）	-17.91%	-30.34%	-46.18%	-13.11%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-7,906.39	3,428.71	-7,913.42	-2,123.69
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	822.35%	409.50%	5,203.29%	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，两个处于临床试验阶段、已获专利（或专利许可）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较强竞争力。

公司由 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：

疾病种类	药物名称	技术来源	适应症	开展临床试验的国家	临床研发阶段						里程碑事件/ 下一里程碑事件
					临床前研究	IND 申请	I期	II期	III期	注册及上市	
抗HIV病毒药物	艾可宁	自主研发	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者	中国							2018年5月获得国家药监局批准上市 2018年8月开始中国市场销售
	艾可宁 + 抗体 3BNC117 联合疗法	艾可宁为自主研发 抗体 3BNC117 为授权引进	HIV 多重耐药治疗	美国							取得美国 FDA “快速通道” 认定 计划于 2020 年开始美国 II 期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划基于美国II期临床结果申请开展中国III期临床试验
			HIV 维持治疗	美国							已于 2018 年 11 月在美国开始维持治疗适应症的 II 期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划基于中国免疫治疗II期及美国维持治疗II期临床数据，申请直接开展维持治疗III期临床试验
			HIV 免疫治疗	美国							基于中国免疫治疗II期及美国维持治疗II期临床数据，申请直接开展免疫治疗III期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划于2020年开始中国II期临床试验
HIV 预防	中国							计划于 2020 年开始中国 IND 申请			
疼痛治疗	新型透皮镇痛贴片 AB001	专利收购	肌肉骨骼关节疼痛治疗	中国							已完成中国桥接 I 期临床试验

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 月获得国家药监局颁发的新药证书，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。除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，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。

本公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个临床试验阶段的新药。其中，艾可宁+3BNC117 联合疗法面向全球抗 HIV 病毒市场，拟探索“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，其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段。新型透皮镇痛贴片 AB001 已于 2020 年 3 月完成中国桥接 I 期临床试验，I 期临床试验结果达到预设的终点指标。

截至 2020 年 6 月末，公司共拥有员工 251 人，其中具有本科及以上学历的人员共计 158 人，占公司员工总数的 63%；其中研发人员 37 名，占员工总数的 15%。

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。艾可宁需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抗 HIV 病毒药物，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的用药需求，特别适用于

重症患者；3、仅需一周给药一次，与其他抗逆转录病毒的药物联合使用，长效且疗效与世界卫生组织推荐的疗法相当或更优，减少了每日口服多种抗 HIV 病毒药物给患者造成的药物负担及副作用；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。

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（bNAb），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，组成复合制剂，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）。联合疗法作为长效全注射抗逆转录病毒疗法，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维持治疗适应症 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。2019 年 11 月，公司联合疗法多重耐药适应症取得美国 FDA “快速通道”认定（Fast-Track Designation），公司将通过“快速通道”就联合疗法多重耐药适应症的临床试验进展及结果与美国 FDA 保持更紧密的联系，有助于公司尽快完成联合疗法多重耐药适应症的临床试验及审批上市。本公司在抗 HIV 病毒的创新技术属于领先水平，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。公司与株式会社 ABsize 合作完成美国临床 II 期试验治疗腰背痛，并已取得关于 AB001 的所有临床前及临床数据，用于向国家药监局进行临床试验申报。公司于 2019 年 3 月获得国家药监局临床试验批文，已于 2020 年 3 月完成了 AB001

的中国桥接 I 期临床试验，I 期临床试验结果达到预设的终点指标。公司将就 AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。AB001 的中国及美国临床试验数据显示，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。AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域的有力竞争者。

（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 2020 年 6 月 30 日，艾可宁已在全国 24 个省、52 个城市、70 家 HIV 定点治疗医院及 60 个 DTP 药房中销售。

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，截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经与海外经销商在 24 个国家（包括南非、泰国等重点国家）开始了艾可宁的药品注册的准备工作，并已提交了其中马来西亚、缅甸及厄瓜多尔 3 个国家的药物注册申请。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，有计划地开展医保目录的增补工作及招投标等工作。

未来若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。”

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

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 ¹	40,000.00	13,495.00	宁经管委外资【2017】第 15 号、宁经管委行审备【2020】第 239 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		235,060.00	200,085.00		

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为8,996万股，占公司发行后总股本的比例为25.01%。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	20.50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	保荐机构相关公司UBS AG参与本次发行战略配售，获配股票数量为2,926,829股，占本次发行总量的3.25%。UBS AG本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算	
发行前每股净资产	2.03元/股（以2020年6月30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	6.29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	不适用	
发行后每股收益	不适用	
发行市盈率	不适用	
发行市净率	3.26倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行	
承销方式	余额包销	
发行费用概算（均为不含增值税金额）	保荐费用和承销费用	11,612.51万元
	审计费用和验资费用	292.10万元
	律师费用	216.98万元
	信息披露费用	466.98万元
	发行手续费及印刷费等其他费用	100.42万元
	合计	12,688.99万元

注：与前次披露的招股意向书中发行费用相比，本次披露的发行费用中：（1）保荐费用和承销费用（不含增值税）为11,612.51万元，保荐费用和承销费用（含增值税）为12,309.26万元，加上发行人前期已经支付的600万元保荐费用（含增值税），合计占募集资金总额的7%，不超过原先预估的的7%；（2）审计费用和验资费用未调整；（3）律师费用减少89.62万元，主要系根据实际发生的费用情况调整原预估费用；（4）信息披露费用未调整；（5）发行手续费及印刷费等其他费用增加39.49万元，主要系原先预估费用中不含印花税，本次根据实际募集资金净额调整印花税所致。

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、严鹏举

项目协办人：王泽师

其他经办人员：孙利军、顾承宗、周恺文、孙博、李涛、桂晓芳、缪溪、王依诺

（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、陈一奇

（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： 中国银行股份有限公司北京西城支行
地址： 北京西城区阜外大街 5 号中国银行西城支行营业部
电话： 010-68008290、010-68001862
传真： 010-68001382
户名： 瑞银证券有限责任公司
账号： 320756230675

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
----	----	----

序号	事项	日期
1	初步询价日期	2020年10月13日
2	刊登发行公告日期	2020年10月15日
3	申购日期	2020年10月16日
4	缴款日期	2020年10月20日
5	股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

保荐机构相关公司UBS AG参与本次发行战略配售。UBS AG依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，本次跟投的股份数量为2,926,829股，跟投比例为本次公开发行数量的3.25%。UBS AG本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

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、艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用的风险

与其他抗HIV病毒的“鸡尾酒疗法”类似，艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，无法作为抗HIV病毒的完整治疗方案。使用艾可宁期间，HIV患者仍需每日服用其他抗逆转录病毒药物，若患者未能每日服用其他抗逆转录病毒药物，可能导致治疗效果不及预期。

二、艾可宁商业化的相关风险

（一）发行人产品管线较少且已上市产品艾可宁适应症单一的风险

公司拥有一个已上市原创抗艾滋病新药艾可宁，拥有两项处于临床研发阶段的在研产品，分别为艾可宁+3BNC117联合疗法及新型透皮镇痛贴片AB001。目前公司产品管线较少，且艾可宁的获批适应症为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，获批适应症单一。如果艾可宁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或商业化不及预期，均将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（二）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，公司拥有两个处于临床试验阶段、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。

（三）艾可宁的用药方式可能对市场推广及销量产生不利影响的风险

艾可宁需通过静脉注射方式每周给药一次，并需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合使用。该用药方式需要患者每周赴医院接受药物注射，对患者的日常用药造成一定不便利性，进而可能对艾可宁的市场推广和销量产生较大不利影响。

（四）艾可宁用药成本水平相对较高的风险

截至目前，艾可宁尚未进入医保目录，在此情形下，患者使用艾可宁治疗的月用药成本约为7,936元，相较于其他免费药物或者已经进入医保目录的抗HIV病毒药物，艾可宁的用药成本水平相对较高，部分患者可能无法承担长期使用艾可宁的用药成本，由此可能对艾可宁的市场推广和销售、以及公司经营业绩产生较大不利影响。

（五）创新药市场开拓不及预期的风险

艾可宁作为国家一类新药，其分子结构、多肽序列、化学修饰及作用靶点等方面与现有药品相比存在一定差异。因此与传统药物相比，艾可宁需要更多的时间和资源投入进行市场培育、医学推广和销售实践才能被医生和患者广泛接受并应用于临床治疗。

因此，艾可宁可能面临医生或病人接受程度不高等问题，导致市场开拓不及预期的风险。

（六）艾可宁进入医保目录存在较大不确定性的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，国家医保局根据药品的临床用药需求、医保基金的承受能力及企业的降价意愿等因素，确定医保目录的谈判范围，经过多轮的沟通及谈判工作后，正式确定最终进入医保目录的药品范围。由于谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此艾可宁进入医保目录仍存在较大不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿，对公司产品的市场占有率及销量造成较大不利影响。

（七）若艾可宁被纳入医保目录，可能存在较大幅度降价的风险

艾可宁作为国家一类新药，需要一定时间的市场培育和推广，医保准入是公司重要的战略规划，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。

若艾可宁能够被纳入医保目录，将对艾可宁的销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

（八）国内免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗 HIV 病毒药物被纳入免费药物采购目录的风险

目前艾可宁的中国销售主要通过自费市场实现，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。目前我国抗HIV病毒药物市场中，国家免费药物采购金额及占比较大。随着中国接受治疗的HIV患者数量持续提升，中国免费抗HIV病毒药物的采购金额呈逐年上升的趋势，以保障我国艾滋病患者的基本用药需求。未来，若中国免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗HIV病毒药物被纳入免费药物采购目录，将对艾可宁在医保及自费市场的推广及销售产生不利影响。

（九）国内抗 HIV 病毒药物自费及医保用药占整体市场用药比例较低及增长不及预期的风险

目前我国抗HIV病毒药物市场以国家免费药物为主导，自费及医保药物的市场规模占比较低。伴随中国艾滋病治疗方案与药物数量增加、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等因素，预计未来我国HIV患者将逐渐形成医保+自费相结合的方式购买抗HIV病毒药物。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对抗HIV病毒自费药物市场和医保药物市场的未来发展速度及规模的预测及判断。若自费及医保市场发展不及预期，或未来中国抗HIV病毒药物仍以免费药物为主导，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

（十）艾可宁的中国市场未来销售预测具有较大不确定性的风险

艾可宁是首款中国自主研发且获批上市的抗HIV病毒新药，也是国内唯一获批上市的长效注射类抗HIV病毒药物。

艾可宁的目标推广市场包括中国市场及发展中国家市场。发行人关于艾可宁未来的销售预测缺少与艾可宁可直接对比的参照药物及第三方实践。相关测算主要基于发行人对市场整体规模增长、药物适用人群数量、患者使用艾可宁的频次、目标渗透率等参数进行测算。若发行人关于相关参数的假设及判断与未来实际情

况产生偏差，将对艾可宁未来的销售预测产生较大不利影响。

1、目标推广人群不及预期的风险

艾可宁目标推广人群为耐药患者、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

2、不同患者使用艾可宁的频次不同导致销售不稳定的风险

艾可宁的目标推广人群中，肝肾功能异常患者、住院及重症患者在使用一段时间的艾可宁后，可基于身体的恢复情况及医生的指导，更换治疗方案；耐药患者亦可能由于支付能力等原因，无法每月连续使用艾可宁。上述情况可能导致部分患者使用艾可宁的频次相对较短，可能对艾可宁的持续销售造成一定的不利影响。

3、目标渗透率不及预期的风险

伴随我国经济的快速增长、居民可支配收入的提升和居民卫生保健意识的增强，HIV患者对新型药物的需求持续增加。但患者的支付能力可能未及预期，公司无法保证患者愿意选择或长期使用艾可宁。

同时，作为一款新药，艾可宁可能需要较长时间的市场培育才能取得市场的认可。医生及患者可能更倾向使用免费治疗方案、原治疗方案或选择进口药物。

此外，由于耐药患者及肝肾功能异常患者一般并不需要住院治疗，如果其采用艾可宁治疗方案，需每周赴定点医院接受静脉注射，可能对其日常行程安排及用药造成一定不便利性，部分患者也可能出于隐私等考虑不愿意每周赴医院接受注射治疗。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或医生、患者选择艾可宁的意愿不及预期，或部分患者不愿意赴医院接受艾可宁注射治疗，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的中国市场经营业绩产生较大不利影响。

三、境外销售存在重大不确定性的风险

（一）艾可宁境外市场准入存在不确定性

艾可宁的海外销售将主要聚焦发展中国家。各个国家及地区对于进口药品准入的监管要求存在差异，截至本招股说明书签署日，公司尚未完成艾可宁于境外市场的药物注册工作。若艾可宁于发展中国家的药物注册进度不及预期，或无法取得药物注册，可能对艾可宁的海外销售造成较大不利影响。

（二）报告期内艾可宁海外销售金额较小，未来境外销售规模存在不确定性

报告期内，公司的海外销售均通过药物特殊进口方式实现，于俄罗斯及南非市场实现了艾可宁的境外销售，销售金额分别为人民币 3.44 万元及 6.97 万元人民币，金额较小。公司无法保证药物特殊进口方式下的境外销售具有持续性，或能够通过药物特殊进口方式实现预期的境外销售规模。

（三）发展中国家市场目标推广人群不及预期的风险

艾可宁在发展中国家的目标推广人群主要为住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁发展中国家市场未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

（四）发展中国家市场目标渗透率不及预期的风险

近年来，国际卫生组织、UNAIDS为主的一系列机构和组织以援助为目的，向HIV病毒病发严重的发展中国家低价或免费提供抗HIV病毒药物，患者可能因用药成本或支付能力等因素，选择低价、援助或免费药物。

艾可宁作为中国医药企业研发的创新药物，可能需要较长时间的市场培育才能取得境外市场的认可。医生及患者可能更倾向使用原治疗方案或选择其他发达国家的进口药物。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或艾可宁无法于发展中国家取得较好的医生及患者认同，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的发展中国家市场经营业绩产生较大不利影响。

（五）海外市场环境与中国存在差异，可能对艾可宁境外销售产生不利影响

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。

（六）境外业务拓展的销售团队人员及合作经销商变动的相关风险

公司存在负责海外市场拓展人员变动的情况，若公司一定时间内未能安排具备合适经验、知识、资质、专业技能的人才接管相应工作，可能对公司境外注册及销售进度产生不利影响。

此外，公司借助海外经销商熟悉当地环境、政策的优势，与其一起开展当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等工作。若海外经销商工作进度、工作成果不及预期，甚至因各种原因终止与本公司的合作，也可能对目标海外市场的拓展产生不利影响。

综上，公司产品境外市场准入进展及能否取得预期销售规模存在重大不确定性的风险。

四、发行人在研产品尚处于相对早期阶段的风险

（一）在研产品尚处于相对早期阶段，伴有研发进度或结果不及预期及更高研发失败风险

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

截至本招股说明书签署日，公司共有2项在研产品处于临床研发阶段，分别为艾可宁+3BNC117联合疗法及新型透皮镇痛贴片AB001。

1、联合疗法

联合疗法拟探索4种适应症，其中维持治疗适应症处于美国II期临床阶段，尚未开始其他适应症的临床试验。截至本招股说明书签署日，公司尚无可公告的联合疗法临床试验结果。公司无法保证联合疗法拟探索的4种适应症的临床试验

均能达到预设的终点指标。

2、AB001

公司已于2020年3月完成了AB001的中国桥接I期临床试验阶段，公司将就AB001的中国桥接I期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国II期临床试验并直接开展关键的中国III期临床试验。公司无法保证在完成AB001的桥接I期临床试验后，能够豁免中国II期临床试验，公司亦无法保证AB001的后期临床试验能够达到预设的终点指标。

综上，公司在研产品的临床研发处于相对早期阶段，若在研发过程中发生无法招募足够的临床病人、临床疗效达不到预期等情况，可能导致研发进度或结果不及预期。此外，公司在研产品处于相对早期阶段，伴有更高的研发失败风险。若公司在研产品或产品个别适应症未能研发成功，可能对公司未来经营业绩和持续经营能力产生不利影响。

（二）在研产品较少，若研发失败或商业化不及预期对公司影响较大的风险

截至本招股说明书签署日，公司共有2项在研产品，在研药物储备相对较少。如果公司未来无法通过自主研发或授权引进的方式丰富产品管线，可能对公司的持续研发能力产生不利影响。若某一在研产品研发失败，公司可能无法及时填补新的研发项目。此外，若公司在研产品商业化后销售情况不及预期，公司可能缺少新的经营业绩增长点，从而对公司的核心竞争力及持续经营能力造成不利影响。

（三）在研产品未来仍需较大研发投入风险

截至本招股说明书签署日，公司的在研产品包括联合疗法及AB001，其中联合疗法拟探索的适应症包括“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”，拟于美国及中国分别开展临床试验并申请上市，公司已于2018年末开始联合疗法维持治疗适应症的美国II期临床试验，后续将陆续开展其余3个适应症的临床试验。AB001已完成中国桥接I期临床试验。公司的在研产品目前仍处于相对较早阶段，未来仍需投入较大的资金用于临床研究及新药注册等环节，较大的研发投入可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

（四）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。如果公司在研项目未达预设终点指标，将导致公司延迟甚至无法就上述两款在研药物对应的适应症取得中国国家药监局、美国FDA或其他监管部门的批准上市，从而导致公司在研药物的临床开发等前期投入无法回收，对公司的未来发展前景产生不利影响。

（五）候选药物筛选风险

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。

（六）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。

五、市场竞争的风险

公司产品所处的治疗领域均面临激烈的市场竞争，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。若发行人主要产品未能在治疗效果、使用便利性、用药依从性、患者使用倾向、定价等方面取得优势或取得患者认可，发行人相关产品可能因其在市场中不具竞争力而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

（一）艾可宁面临的市场竞争风险

1、免费抗艾滋病用药品种扩大对艾可宁销售的不利影响

近年来，国家不断扩大对防治艾滋病的投入力度，包括降低免费接受艾滋病治疗的标准、扩大免费艾滋病用药品种、保障防治经费和药品供应等。政府不断扩大免费艾滋病用药品种，可能会影响患者购买发行人产品的意愿，从而对艾可宁的产品销售产生不利影响。

2、艾可宁竞品恩夫韦肽已纳入医保且大幅降价给发行人带来的市场竞争的风险

截至本招股说明书签署日，中国已上市的注射类抗HIV病毒药物主要包括艾可宁及恩夫韦肽。恩夫韦肽通过皮下注射方式一天给药两次，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。在抗HIV病毒注射治疗领域，恩夫韦肽与艾可宁存在竞争关系，其进入医保及大幅降价的情况可能对艾可宁销售造成不利影响。

3、进口抗HIV病毒新药陆续进入中国市场，加剧艾可宁的竞争环境

近年来，国外医药企业不断加速布局中国抗HIV病毒自费药物市场，把握市场发展机遇。部分进口抗HIV病毒新药于发达国家首次获批上市后，便迅速启动在中国的新药注册申请及市场培育工作，例如2018年全球销量第一的药物捷扶康于2014年在美国首次获批上市后，于2018年进入中国市场；2018年全球销量第二的药物绥美凯于2014年在美国首次获批上市后，于2017年进入中国市场；2018年全球销量第五的药物达可挥于2016年在美国首次获批上市后，于2018年进入中国市场。该类进口药物在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势。随着新型抗HIV病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案，

市场竞争环境不断加剧。

若艾可宁未能在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面取得优势或取得医生及患者认可，可能因其在市场中竞争力较弱而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

4、进口抗HIV病毒新药进入中国市场后持续加大市场推广力度，销售收入增长较快，可能对艾可宁的市场空间造成不利影响

国外医药企业正在持续加大市场推广力度，以取得在中国市场的先发优势。虽然目前我国抗HIV病毒药物市场以国家免费药物为主导，自费及医保药物的市场规模占比较低，但进口抗HIV病毒新药在中国上市初期的销售增长情况良好。

面对抗HIV病毒新药在中国市场的销售增长，若艾可宁无法在抗HIV病毒药物市场中取得预期的市场份额、销售规模及增长，可能对艾可宁的市场空间造成较大不利影响。

5、部分进口抗HIV病毒新药降低了中国市场用药成本，进一步加剧艾可宁的竞争环境

由吉利德研发的捷扶康、葛兰素史克研发的绥美凯等国际销量领先的抗HIV病毒新药均已进入中国市场，其中捷扶康通过医保谈判进入《2019年版医保目录药品》，绥美凯亦通过一定期限内赠药的方式降低了患者用药成本。随着新型抗HIV病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，市场竞争环境将进一步加剧。

若艾可宁在药物定价方面缺乏竞争力，将对艾可宁的艾可宁的市场推广及销售产生较大不利影响。

6、长效新药Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合已于加拿大获批上市，行业竞争环境持续加剧的风险

2020年3月，ViiV/杨森研发的Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合于加拿大获批上市，且已向美国及欧盟食药监局提交新药申请。该两药组合作为抗HIV病毒治疗的完整治疗方案，通过肌肉注射方式一个月给药一次，且无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，较大程度提升了患者的用药便利性及依从性。未来不排除

该等抗HIV病毒新药通过国家药监局快速审批的方式进入中国市场。若未来持续有进口或国产抗艾新药在中国上市，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

7、国内外药企拟通过优先审评以加速新药中国市场上市，公司面临竞争环境加剧的风险

近年来，国内外药企均在加速抗HIV病毒药物在中国市场上市，并拟申请纳入优先审评。例如，江苏艾迪药业股份有限公司研发的ACC007已被国家药品审评中心列入优先审评品种，目前已经向NMPA提交新药申请。此外，国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、默沙东、强生公司亦在不断加速将新药引入中国市场，并拟申请纳入优先审评。若未来持续有进口或国产抗HIV病毒新药在中国市场通过优先审评加速上市，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

（二）联合疗法面临的市场竞争风险

1、长效维持治疗及免疫治疗是主要研发方向，公司面临技术迭代风险

目前，部分国际大型制药公司，如辉瑞制药、葛兰素史克及强生公司等，正在寻求抗HIV病毒新药的相关技术突破，一些在研抗艾新药正处于临床研发后期，已提交新药上市申请或已于部分发达国家上市。若在联合疗法研发阶段或上市后，市场上出现获批适应症与公司产生竞争的药物，特别是其他制药公司在HIV病毒长效维持治疗或免疫治疗领域实现突破，将对公司的市场开拓造成不利影响。

2、若艾滋病疫苗成功研发，将进一步加剧市场竞争环境

如果艾滋病疫苗最终研发成功，可能会改变现有艾滋病的防治方案，对公司在研抗HIV病毒产品的未来市场前景造成不利影响，从而影响公司的核心竞争力、财务状况及未来发展前景。

（三）AB001 面临的市场竞争风险

目前中国肌肉骨骼疼痛治疗药物市场集中度较低，市场上主要的外用镇痛药多为中药贴膏，例如云南白药贴膏等，未来不排除中国市场会出现更多来自本土企业或海外企业的新型疼痛治疗方案，导致未来行业集中度会进一步分散，或者患者仍倾向于使用原有的治疗方案。若竞争对手先于发行人抢占市场份额，导致AB001无法取得预期的市场份额，将对公司经营业绩造成不利影响。

（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。

六、专利风险

（一）专利及药品监测期到期的风险

艾可宁的化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于2023年9月23日到期，另外公司艾可宁的药品监测期将于2023年5月22日到期。不排除艾可宁专利或药品监测期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）“稳定的艾博韦泰组合物”的 PCT 国际专利申请无法获批及无法覆盖所有目标市场的风险

为应对艾博韦泰化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于2023年9月23日到期的情况，公司已经提交了艾可宁反离子结构制备工艺结构及其制备工艺（专利名称：“稳定的艾博韦泰组合物”）的PCT国际专利申请。公司无法保证相关专利申请能够获批，公司亦无法保证相关专利能够涵盖所有目标市场。若未来目标销售国家市场中出现艾可宁的仿制药，可能对艾可宁在目标市场的销售规模及市场份额产生不利影响。

（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。截至2020年6月30日,美国默克公司、美国宾夕法尼亚大学、美国洛克菲勒大学已联合开展3BNC117与10-1074以及3BNC117与10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法,用于治疗HIV-1感染者,其中3BNC117与10-1074联合抗体疗法已完成美国I期临床试验,3BNC117+10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法处于I期美国临床试验阶段。此外,美国洛克菲勒大学与其他学术研究机构正在开展将3BNC117用于抗HIV病毒药物联合用药或联合抗体的研发,寻求相关技术突破。美国洛克菲勒大学关于3BNC117的此类保留和/或行使权利可能对公司联合疗法的商业化前景产生负面影响。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。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。

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) 专利授权提前终止风险

根据《洛克菲勒协议》第6.2条、6.3条的规定,主要在以下情形发生时,美国洛克菲勒大学可以终止《洛克菲勒协议》:公司或其关联方、被再许可人(1)实质性违反《洛克菲勒协议》,且未能在指定期间补救的;(2)对洛克菲勒专利权的有效性或可行使性提出专利挑战,或者协助、鼓励第三方提出该等挑战;(3)资不抵债、破产或整体上无力偿还到期债务的。若因上述情形被美国洛克菲勒大学提前终止授权协议,公司可能无法继续研发或商业化联合疗法,从而对公司的业务和盈利能力产生不利影响。

(五) 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。

（六）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。

七、经营风险

（一）公司只拥有新型透皮镇痛贴片 AB001 于大中华地区的商业化权利

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、香港及台湾地区）开发及商业化AB001。基于株式会社ABsize已于美国完成AB001的I期临床试验，且拥有FDA批准的于美国开展AB001的II期临床试验批件，因此公司选择与株式会社ABsize合作，以尽快开展美国II期临床试验。通过合作开展临床II期试验，公司掌握了AB001药物活性成分、制剂配方及工艺技术，并获取了AB001的美国临床前、I期、II期临床数据。公司已于已于2020年3月完成了AB001的中国桥接I期临床试验，公司将就AB001的桥接I期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国II期临床试验并直接开展关键的中国III期临床试验。

虽然公司已与株式会社ABsize合作完成AB001的美国II期临床试验，但公司

不拥有AB001于美国的商业化权利。

（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年度、2019年度及2020年1-6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%、89.11%和74.06%，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）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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的第三方机构（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）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。

（十一）核心专利共同发明人已离职风险

公司核心技术产品“艾博卫泰”的核心技术共同发明人之一HE JIANG（姜和）已于2013年从本公司离职。HE JIANG（姜和）曾作为主要人员参与研发了“艾博卫泰”的核心技术。核心专利共同发明人的离职可能对公司研发能力产生不利影响，若核心专利共同发明人继续从事抗HIV病毒药物领域的新药研发，可能会与公司的已上市或在研的产品产生竞争。

（十二）发行人在研药品持续支付授权费用和销售提成可能会对公司未来盈利情况产生不利影响的风险

- 1、公司须向美国洛克菲勒大学持续支付许可维护费、里程碑款和许可使用

费

2017年6月，公司与美国洛克菲勒大学签订《洛克菲勒大学许可协议》（以下简称“《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。在艾可宁+3BNC117联合疗法实现商业化销售之前，公司须向美国洛克菲勒大学支付许可维护费和里程碑款，在实现商业化销售之后，公司须按照联合疗法净销售额的8%向美国洛克菲勒大学支付许可使用费。关于《洛克菲勒协议》具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（九）与美国洛克菲勒大学许可协议”。

2、公司须向利基达支付里程碑款和中国市场销售提成

2014年10月和2015年4月，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》，公司获得了有关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。根据协议约定，公司须在AB001获得国家药监局新药证书后向利基达支付100万美元里程碑款，并根据超额累进计算方法支付AB001中国市场销售提成。关于AB001专利转让具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（八）重要关联交易协议”。

3、公司须向上海药物研究所支付里程碑款和销售提成

2020年1月29日和2020年5月25日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物DC系列（包括DC402267等）作为抗新型冠状病毒2019-nCov新药”项目（以下简称“标的项目”）分别签署《技术开发合同》以及补充协议，上海药物研究所就标的项目在全球范围内向公司授予专利独占许可，公司独家取得标的项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利，公司须采用预付款及里程碑式分期付款方式向上海药物研究所支付合计10,000万元的开发经费及报酬，在产品上市后须支付5%的销售提成。关于与上海药物研究所许可协议具体情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（十）与上海药物研究所许可协议”。

综上，公司未来向美国洛克菲勒大学、利基达和上海药物研究所持续支付授

权费用和销售提成可能会对公司未来盈利情况产生不利影响。

（十三）新冠肺炎疫情的相关风险

新冠病毒肺炎疫情对公司生产经营及在研产品研发进度产生了一定影响，具体如下。

1、新冠病毒肺炎疫情对公司生产经营的影响

2020年1月起，全国各地因新型冠状病毒感染（以下简称“新冠肺炎”）的肺炎患者急剧爆发，新冠肺炎已被纳入《传染病防治法》规定的乙类传染病，并采取甲类传染病的预防、控制措施。为防止新冠肺炎进一步蔓延，全国各省市先后启动重大突发公共卫生事件一级响应，并采取了春节假期延长、企业延期复工等疫情防治措施，导致公司疫情期间的生产经营，包括原材料采购、药物生产、学术推广、产品销售、存货周转、应收账款回款等方面，均受到一定程度影响。生产采购方面，由于原材料采购、产品生产受延期复工影响，公司在生产采购进度相比正常进度有所延后；产品推广及销售方面，受推广活动受限、道路运输管控、定点治疗医院优先进行新冠病毒患者诊治等方面影响，公司客户对公司产品的采购出现了一定延后，可能导致公司存货周转放缓、应收账款回款周期增加等结果。2020年一季度，公司实现艾可宁销售收入95.39万元，较2019年同期下降58.08%。

随着2020年2月下旬开始，国内疫情防控形势的逐渐好转，公司已于2020年2月下旬开始陆续复工，现已全面复工，疫情对公司生产经营的影响将逐渐减少。

此外，受海外新冠疫情影响，已与公司签署合作协议的海外经销商可能无法如期协助发行人开展药物在当地市场的准入、推广及销售工作。如果疫情持续，将导致艾可宁的海外注册及销售进展不及预期。

2、新冠病毒肺炎疫情对公司在研产品研发进度的影响

受新冠病毒肺炎疫情影响，公司在研产品研发进度预计将发生推迟。公司将于2020年开始联合疗法多重耐药治疗适应症的美国II期临床试验及免疫治疗适应症的中国II期临床试验。受新冠病毒肺炎疫情影响，公司在研产品的部分适应症可能受到一定延期，导致产品上市的进度发生推迟，可能会推迟公司实现盈

利的时间，影响公司业绩表现及估值。

（十四）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。

八、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制剂、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、CMO 公司无法满足公司的产品质量要求及相关行业法规的风险

根据公司与 CMO 公司签订的合作协议，CMO 公司生产的艾博韦泰原料药及制剂不仅需要达到《艾博韦泰质量标准》规定的质量要求，物料、设备、人员及生产过程（包括检验和生产记录）也需符合 GMP 相关行业法规的规定。若 CMO 公司无法满足前述产品质量要求及行业法规规定，将对公司的委托药品生产造成较大不利影响。

2、CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险

报告期内，公司与 CMO 公司合作主要是完成艾博韦泰原料药及制剂的生产工艺转移，并开展试生产和工艺验证生产，以满足产品质量和注册管理的要求。根据行业惯例，CMO 公司获批生产耗时相对较长。特提请投资者关注 CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险。

3、CMO 公司生产的验证批次产品发生减值的风险

鉴于 CMO 公司生产的验证批次产品不能在境内销售，因此公司计划用于海外市场销售。根据公司与客户的约定，公司发货时产品的有效期应大于一年或 9 个月（注：对于 2018 年度签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 12 个月；2019 年起，对于新签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 9 个月）。考虑到公司海外市场开拓的实际情况，如果验证批次产品无法在可销售期间内实现销售，将会导致上述产品出现可变现净值低于产品成本的情况，从而发生存货减值。2019 年度，公司已对验证批次存货计提跌价准备 2,581.08 万元，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）其他重要项目分析”之“4、资产减值损失及信用减值损失”相关内容。特提请投资者关注公司验证批次产品发生减值的

风险。

4、向 CMO 公司采购导致产品成本较高的风险

报告期内公司向 CMO 公司采购的验证批次原料药及制剂的成本高于自产的成本。若开始商业化生产后仍出现上述情况，则可能对公司的利润水平及生产经营产生较大不利影响。

5、CMO 公司无法或延迟交付产品的风险

如果 CMO 公司延迟或无法交付产品，将对公司的药品生产造成较大不利影响。

6、CMO 公司生产的药品出现质量问题的风险

公司无法保证相关内控措施能有效防止艾博韦泰委托生产过程出现的所有问题，若出现药物质量问题，将对公司声誉及经营造成不利影响。

九、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。

十、公司财务前景存在较大不确定性

（一）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

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。截至本招股说明书签署日，公司拥有一款已经获批上市的药物艾可宁，两个处于临床阶段的在研新药。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司股东的净利润分别为-6,527.99 万元、-24,706.52 万元、-19,244.98 万元及-10,193.57 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-7,030.23 万元、-16,735.53 万元、-20,233.86 万元及-10,652.18 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人合并报表的累计未弥补亏损为 68,051.97 万

元。公司在未来一段时间内将持续亏损及存在累计未弥补亏损，并将面临如下潜在风险：

1、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 2020 年 6 月末，公司货币资金为 1.70 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。

2、公司无法保证产品获得市场认同

目前，抗 HIV 病毒药物市场仍以免费药物为主导。即使公司积极开展商业化计划及市场培育工作，仍有可能无法取得医生、患者的认可，医生及患者可能仍倾向使用原治疗方案或选择其他新型药物。例如，HIV 耐药患者可选择其他经治疗法，肝肾功能异常的患者也可以选择近年来新上市的对肝肾代谢负担较小的药物。目前艾可宁尚未被纳入医保，定价较高，患者可能没有足够的支付意愿。此外，医生可能无法充分理解艾可宁的技术特点，继续采用原治疗方案。如果艾可宁或其他在研产品上市后无法取得较好的市场认同，将对公司的经营业绩、财务状况产生重大不利影响。

3、收入无法按计划增长，亏损可能持续扩大的风险

虽然艾可宁已实现一定规模的销售收入，但众多因素均可能导致公司收入无法按计划增长，包括但不限于公司中国及海外市场推广进程较慢或不及预期，公司产品可能无法取得医生和患者的认可，在研产品无法如期申请上市或研发失败等。如果公司收入无法按计划增长，未来亏损可能持续扩大。

4、公司在未来一定时间可能无法盈利或无法进行利润分配

截至本招股说明书签署日，公司的全部收入均来源于艾可宁的销售。艾可宁于 2018 年获批上市，2018 年实现销售收入 191.11 万元，2019 年实现收入 2,086.00 万元，2020 年 1-6 月实现销售收入 684.74 万元。报告期内，发行人净利润分别为-6,527.99 万元、-24,724.61 万元、-19,510.80 万元及-10,344.26 万元。截至 2020

年6月30日，公司合并报表的累计未弥补亏损为68,051.97万元。公司虽然已有药品获批上市，但报告期内亏损仍在持续扩大。此外，公司未来仍需要投入较大的资金用于新药临床研究、药物生产、市场推广等。因此，公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配。如果艾可宁未能取得预期的市场份额，或在研药物未能如期完成临床试验或未能取得监管部门批准上市，或未能获得市场认可及商业化，可能进一步延迟公司的盈利时点。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益造成一定不利影响。

5、可能触发退市条件的风险，投资者可能面临投资亏损

公司尚未实现盈利，公司未来在研管线产品研发需保持较大金额的投入，但并不保证公司可以按时研发成功并取得预期的销售规模及实现盈利。2019年度，公司营业收入为2,086.00万元，净利润为-19,510.80万元，扣除非经常性损益后的净利润为-20,499.68万元，公司收入规模较小且尚未实现盈利。若公司出现艾可宁无法取得预期的销售规模或市场占有率、国内或海外的市场推广不及预期、在研产品临床进度不及预期或无法实现预期的销售收入，或公司无法有效控制运营成本及费用等情况，均可能导致公司未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，触发《上市规则》第12.4.2条规定的财务类强制退市条款，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。投资者可能因此损失全部投资或部分投资。

（二）研发支出中资本化支出比例较高的风险

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，报告期各期，公司研发支出总额及资本化支出的占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发支出总额	5,630.93	8,542.12	9,943.77	8,355.43
其中：资本化支出	-	-	1,238.56	6,125.17
费用化支出	5,630.93	8,542.12	8,705.21	2,230.26
资本化支出占比	-	-	12.46%	73.31%

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发支出总额分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元，其中资本化支出金额分别为 6,125.17 万元、1,238.56 万元、0 万元及 0 万元。公司核心产品艾可宁在 2014 年 1 月进入临床 III 期研究阶段时，相关研发支出资本化。2017 年度，公司聚焦艾可宁的新药研发，因此研发支出中的资本化支出占比较高，为 73.31%，特提请投资者关注研发支出中资本化率较高的风险。

（三）无形资产占总资产比重较大及减值风险，且未来无形资产摊销对公司业绩影响较大

公司无形资产包括专利权、专利许可、专有技术、办公软件及土地使用权。截至 2020 年 6 月末，公司无形资产余额为 30,698.24 万元，占总资产的比例为 34.61%，占总资产比重较大。

作为一家创新型生物医药公司，公司的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，因此公司与研发相关的无形资产金额较高。公司与研发相关的无形资产主要由艾博韦泰专利权、3BNC117 专利许可和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术构成。

公司与艾可宁相关的无形资产包括艾博韦泰专利权和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术。截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，上述两项无形资产金额合计分别为 6,753.45 万元、22,881.90 万元、19,881.87 万元和 17,978.36 万元。如果未来艾可宁的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，则上述无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

公司与联合疗法相关的无形资产为 3BNC117 专利许可。截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，该项无形资产金额分别为 3,268.56 万元、3,417.16 万元、4,049.63 万元和 3,885.46 万元。截至 2020 年 6 月末，联合疗法维持治疗适应症处于 II 期临床阶段，如果未来联合疗法研发进展不及预期或者研发失败，无法产生经济利益流入或者经济利益流入无法达到预期，则该无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

报告期各期，公司无形资产摊销对公司经营业绩的影响分别为减少净利润

171.73 万元、2,209.79 万元、3,683.66 万元和 1,694.41 万元。如不考虑新增或处置无形资产情况，公司无形资产摊销预计对 2020 年至 2024 年经营业绩的影响分别为减少净利润 3,385.92 万元、3,391.71 万元、3,383.56 万元、2,994.11 万元和 2,236.63 万元，对公司未来业绩影响较大。此外，若未来公司在研产品联合疗法进入 III 期临床试验阶段，相关研发投入包括 3BNC117 专利许可的摊销费用将进行资本化计入开发支出，且会在达到预定用途时转入无形资产并进行摊销，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

（四）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、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司分别产生销售费用 811.45 万元、2,005.43 万元及 1,161.18 万元，预计未来将呈现迅速上升的趋势。

（五）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、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司毛利润率分别为-527.32%、-49.87%和-73.67%，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。

（六）股份支付费用影响公司未来业绩的风险

2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司计入当期损益的股份支付费用分别为 14,375.64 万元、3,770.25 万元及 1,213.65 万元，占当期收入的比例分别为 7,522.36%、180.74%及 177.24%%，股份支付费用金额及占当期收入的比例均较大。如不考虑公司后续新增或修改股权激励情况，公司的员工持股平台已授予的股权激励如按预期全部归属于员工，则对公司 2020 年至 2023 年经营业绩影响金额共计为 2,964.24 万元。预计上述股权激励所进行的股份支付处理对公司未来净利润存在一定程度的影响。

（七）政府补助退回风险

截至 2020 年 6 月末，公司已收到金堂和齐河投资项目政府补助款合计

17,700.00 万元，上述两个投资项目实际进度落后于协议约定。虽然其主要由于政府审批延后导致，仍存在政府补助退回风险，如果退回则会对公司财务状况、现金流和经营业绩产生不利影响。

十一、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）募集资金投资项目之“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目一期建设项目（250万支）”涉及的产能消化风险

2018年、2019年及2020年1-6月，艾可宁的产量分别为17,623支、72,253支和14,475支，产能利用率分别为19.58%、40.14%和16.08%；艾可宁的销量分别为2,470支、26,174支和8,752支，产销率分别为14.02%、36.23%和60.46%。2018年度至2020年1-6月，公司的艾可宁的产能利用率及产销率相对较低。

本次科创板上市募集资金投资项目拟用于“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目”的一期产能建设。一期产能建设项目投产后预计年产能为250万支，预计投产时间2021年，公司存在募投资项目投产阶段无法完全释放产能的情况。此外，公司预计艾可宁上市后经过一定时间的市场培育，能够实现预期的市场份额及收入规模，若艾可宁的商业化进度及销售规模不及预期，公司可能存在长时间无法消化募投资项目产能的情况，导致项目效益无法达到预期，对公司经营业绩产生不利影响。

（三）募集资金投资项目收益未达预期风险

募集资金投资项目实施过程中，相关市场环境、产业政策、技术发展等因素具有不确定性，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。

（四）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。

十二、公司大规模固定资产投资的相关风险

（一）流动性风险

公司正在进行多项大规模固定资产投资，除本次募集资金投资项目“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目一期建设项目（250 万支）”外，公司正在对齐河县和金堂县产业基地项目进行投资，两个产业基地项目一期投资额合计约为 8 亿元，公司未来将面临一定资金压力。考虑到公司尚未实现盈利，并预期一段时间内持续亏损，如果公司无法通过经营活动产生足够现金流入或无法通过有效融资渠道获得足够的资金，公司未来将面临流动性风险。

（二）产能消化风险

本次募集资金投资项目拟用于“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”的一期产能建设。一期产能建设项目达产后预计年产能为 250 万支艾可宁制剂，预计投产时间为 2021 年。此外，公司正在对齐河县和金堂县产业基地项目进行投资，一期拟分别建设一条年产 125kg 艾博韦泰原料药的生产线。若艾可宁的商业化进度及销售规模不及预期，公司可能存在长时间无法消化上述项目产能的情况，导致项目效益无法达到预期，对公司经营业绩产生不利影响。

（三）经营风险

由于公司上述固定资产投资项目有一定的建设期和达产期，无法在短期内产生收益，且固定资产折旧、无形资产摊销等刚性支出将对公司经营业绩造成一定影响，可能导致公司亏损规模扩大或亏损时间延长。如果因未来市场环境发生重大不利变化等因素使上述项目未能实现预期收益，将对公司未来经营业绩和持续经营能力造成不利影响。

十三、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。2017年度、2018年度及2019年度，公司政府补助金额及其对利润的影响如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
计入当期损益的政府补助金额	207.99	352.71	239.97	19.07
净利润	-10,344.26	-19,510.80	-24,724.61	-6,527.99
占净利润的比例	-2.01%	-1.81%	-0.97%	-0.29%

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2020年6月末，公司递延收益金额为6,116.83万元，长期应付款金额为17,700.00万元，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。

十四、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 31.15%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。

十五、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，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。

十六、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。

十七、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。

十八、其他风险

（一）预测性陈述存在不确定性风险

本招股说明书中，发行人管理层对公司所处行业未来发展情况、公司产品市场空间、在研产品研发进度、未来经营趋势等方面提供了预测性信息。该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，发行人假设的数据基础及预测性信息具有重大不确定性。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书列载的任何前瞻性陈述不应视为发行人的承诺，投资者在投资决策中应谨慎使用以上预测性信息。

（二）发行人可能遭受其他不可预测的风险，发行人的生产经营可能因此受到不利影响

除本招股说明书中描述的风险因素外，发行人可能遭受其他不可预测的风险（如遭受不可抗力，或出现系统性风险，或其他小概率事件的发生）。各种风险因素对发行人生产经营产生影响，发行人存在发行上市当年财务指标严重下滑的风险。

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或重庆前沿股东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	500	100	100

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
合计	17,500	17,500	100.00

2019年10月18日，南京市江宁区人民政府出具江宁政复[2019]25号批复，对江宁科创投资前沿有限事项（包括重庆前沿之股东参与出资设立前沿有限事项）进行了追溯批复。

在设立前沿有限过程中，相关主体签署了设立前沿有限的章程、取得了工商部门核发的《企业法人营业执照》，并且取得了南京市江宁区人民政府对相关事项的追溯批复，因此，保荐机构认为，由晟盛鸿昆与江宁科创共同出资设立前沿有限不存在违法违规的情形，不存在争议或潜在纠纷。

（二）股份公司设立情况

1、整体变更设立股份公司

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
合计	17,500.00	100.00

2、整体变更设立股份公司时存在累计未弥补亏损的相关情况分析

（1）公司由有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

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-480.73万元；申报会计师对前沿有限2015年10月31日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第1903594号），经审验，截至2015年10月31日，前沿有限的未分配利润为-4,493.77万元。公司整体变更时存在累计未弥补亏损主要系新药研发投入所致。

（2）该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

公司核心产品艾可宁于2018年5月获得国家药监局颁发的新药证书，2018年8月起开始在中国销售，公司2018年度、2019年度及2020年1-6月分别实现营业收入191.11万元、2,086.00万元和684.74万元。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。公司在整体变更后持续投入大量资金进行新药研发，亏损状态进一步扩大。如果艾可宁商业化进程不及预期，公司亏损情况仍将持续。

(3) 与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
本年归属于母公司所有者的净利润	-10,193.57	-19,244.98	-24,706.52	-6,527.99
加：年初累计未弥补亏损余额	-57,858.40	-38,724.38	-14,017.86	-7,489.87
新金融工具准则影响	-	110.95	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-68,051.97	-57,858.40	-38,724.38	-14,017.86

公司由有限公司整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损。报告期内，由于公司对新药研发的持续投入，公司亏损金额持续扩大。截至报告期末，公司累计未弥补亏损余额为-68,051.97万元。

(4) 对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析请参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(九) 尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析”。

(5) 整体变更时的具体方案及相应会计处理

2016年2月26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，剩余净资产5,867,978.60元列入资本公积金。

公司整体变更时的会计处理具体如下：

单位：元

借：	实收资本	175,000,000.00
	资本公积	10,675,264.69
	未分配利润	-4,807,286.09
贷：	股本	175,000,000.00

	资本公积----股本溢价	5,867,978.50
--	--------------	--------------

3、整改情况

申报会计师对公司 2015 年 10 月 31 日股改基准日会计事项进行了专项审计，并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），该《审计报告》已经公司第二届董事会第七次会议和第二届监事会第六次会议于 2019 年 12 月 23 日审议通过。根据该《审计报告》，截至 2015 年 10 月 31 日，公司净资产为 141,353,058.97 元，上述追溯调整后的净资产值与 2015 年 10 月 31 日股改基准日股本 175,000,000.00 元之间的差额为 33,646,941.03 元。

针对上述差额 33,646,941.03 元，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100% 股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足。2020 年 3 月 26 日，公司第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》，同意上述出资差额补足事项；并且同意在南京建木补足上述差额后公司于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元；公司独立董事对上述出资差额补足事项发表了独立意见。公司于 2020 年 3 月 31 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于追溯调整财务数据及补足出资相关事项的议案》、《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。

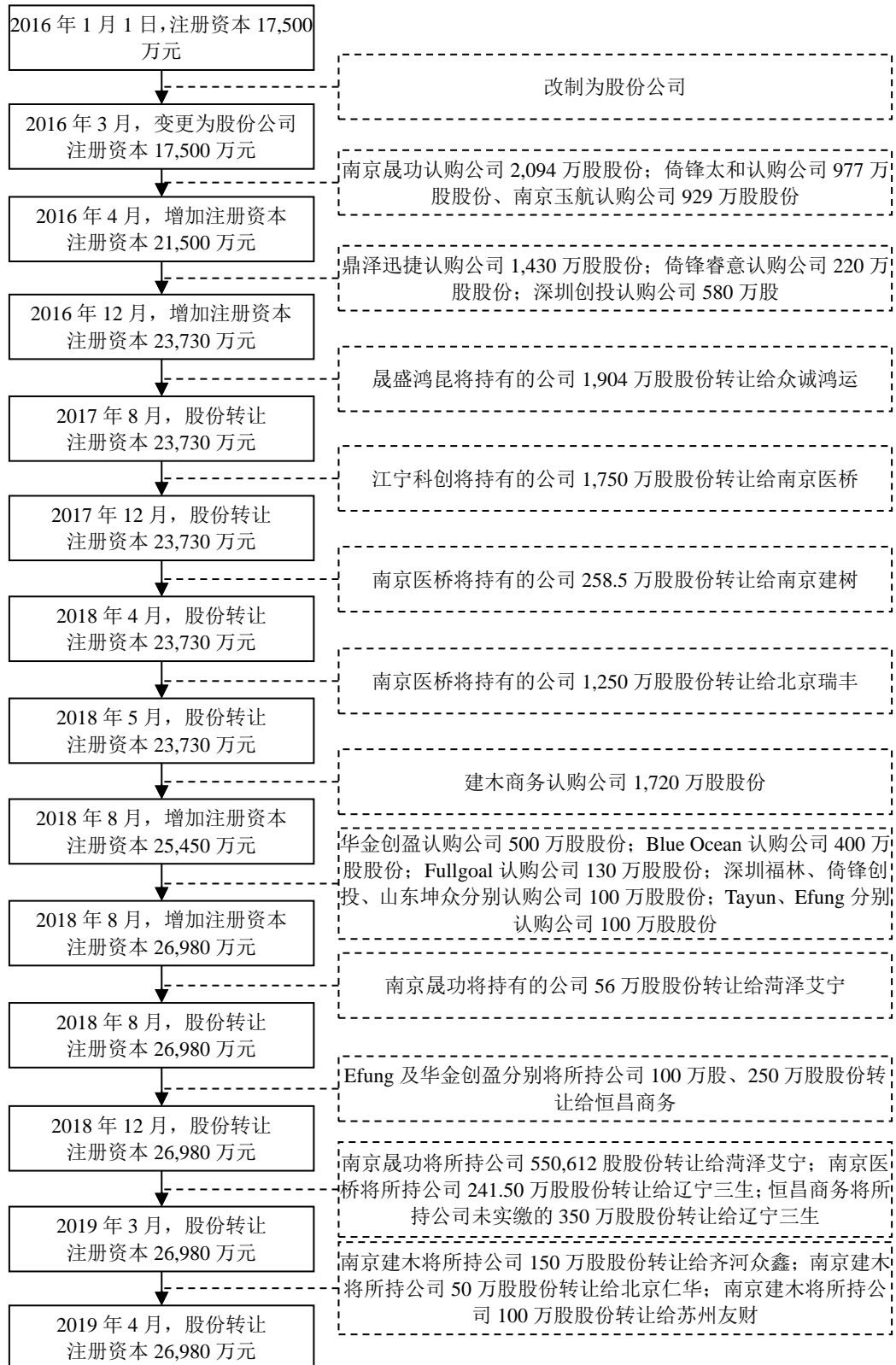
根据毕马威出具的《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号），公司已于 2020 年 4 月 1 日收到南京建木补缴的 33,646,941.03 元。至此，公司已经完成整改。公司整改完成后，于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元，公司整体变更设立股份公司时的折股比例为 1:1。

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

公司股本形成过程经历了前沿有限、前沿生物两个阶段。前沿有限成立于 2013 年 1 月 15 日，成立时注册资本 500 万元；2016 年 3 月 14 日，前沿有限改制为股份有限公司，注册资本 17,500 万元。

公司 2016 年 1 月 1 日至今的历次股本及股东变化概况如下：



截至2016年1月1日, 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
合计	17,500.00	100.00

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（%）
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
合计	21,500.00	100.00

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
合计	23,730.00	100.00

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
合计	23,730.00	100.00

晟盛鸿昆已就2013年专利出资和2017年股权转让事项于2020年7月8日向国家税务总局重庆市渝北区税务局进行了纳税申报。2020年7月14日，晟盛鸿昆已

足额缴纳上述两次交易涉及的相关税款，并取得了国家税务总局重庆市渝北区税务局出具的《中华人民共和国税收完税证明》。

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
亨水曜泰	87.50	0.37

南京滨湖	87.50	0.37
合计	23,730.00	100.00

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
合计	23,730.00	100.00

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
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
合计	23,730.00	100.00

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	1430.00	5.62
北京瑞丰	1,250.00	4.91
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
合计	25,450.00	100.00

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

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
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		26,980.00	100.00

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	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
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

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
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		26,980.00	100.00

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	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

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
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
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		26,980.00	100.00

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
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		26,980.00	100.00

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（%）
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

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	持股比例（%）
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		26,980.00	100.00

14、历史沿革中涉及国有股权变动合规性的说明

2013年4月江宁科创作为国有股东向前沿有限增资没有履行资产评估及备案程序、2013年11月增资涉及的资产评估报告未备案、2015年8月及2017年12月国有股权转让未履行在产权交易所公开挂牌转让相关手续，在程序上存在一定的问题。对于上述存在的问题，发行人已根据国资主管部门要求进行了规范整改。

江苏省人民政府国有资产监督管理委员会于2020年3月6日出具了《省国资委关于省政府办公厅[2019]政字423号办文单补充办理意见的函》（苏国资函[2020]10号），“前沿生物药业2013年4月和2013年11月两次增资，江宁科创2015年8月和2017年12月两次转让国有股权，存在未履行国有资产管理相关程序的情形，但遵循了之前双方签署的投资合作协议，未见造成国有资产流失的情形。对于2017年12月国有股退出价格低估的问题，相关利益方已进行了整改，对原国有股东江宁科创进行了补偿。鉴此，为支持企业上市，我委建议省政府对前沿生物药业历史沿革相关事项的合规性予以确认。”

江苏省人民政府办公厅于2020年5月10日出具了《省政府办公厅关于确认前沿生物药业（南京）股份有限公司历史沿革等有关事项合规性的函》（苏政办函〔2020〕60号），确认前沿生物历史沿革等有关事项基本符合当时的法律法规及政策规定，基本履行了必要的法律程序或补充完善了相关手续。

（二）报告期内重大资产重组情况

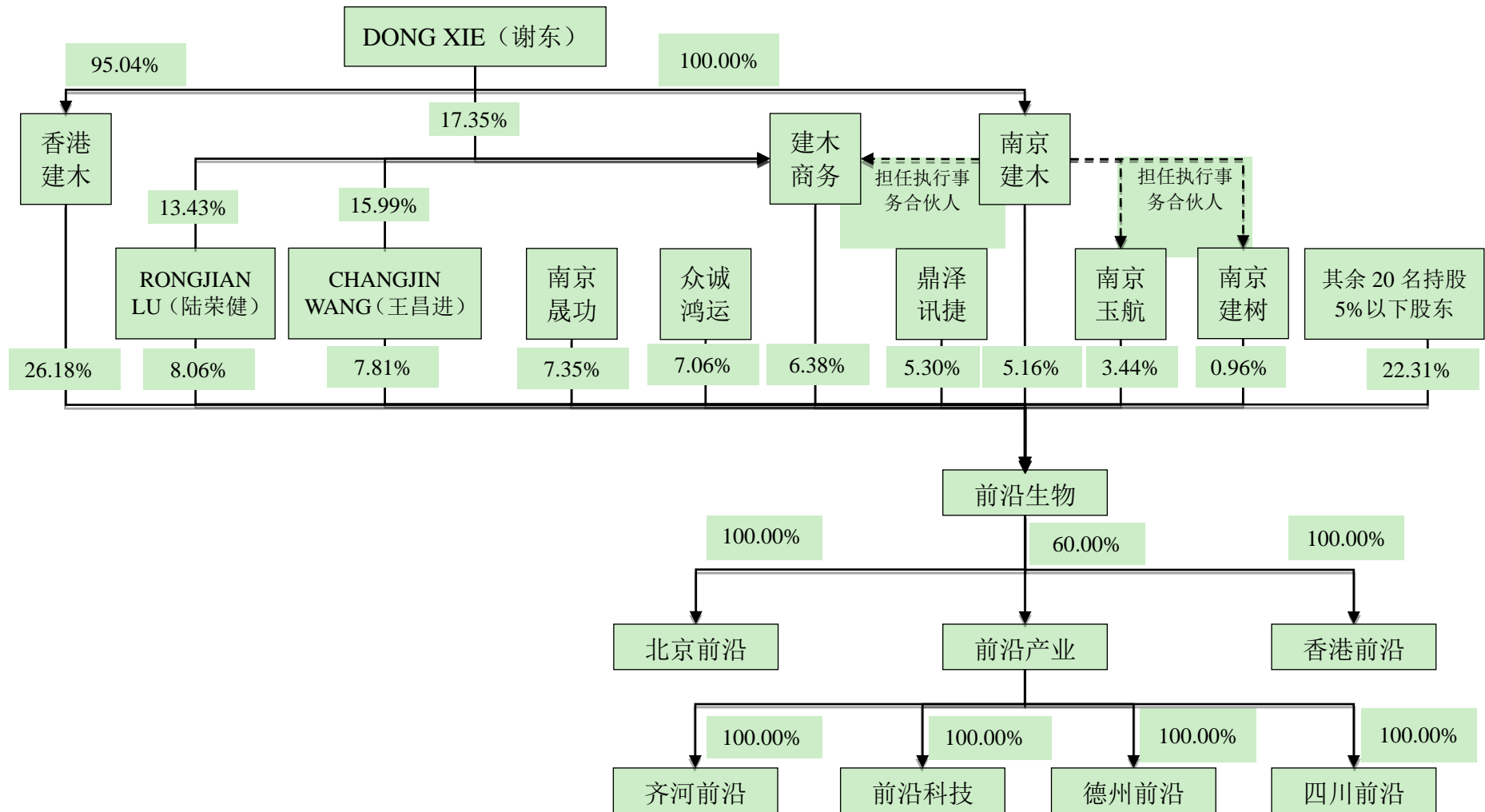
公司报告期内未发生重大资产重组情况。

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、4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	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	120.10	179.94
净资产	-853.67	-677.14
净利润	-176.53	-293.01

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 2003895 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	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	77.25	78.15
净资产	77.25	74.75
净利润	0.96	-9.28

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 2003895 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	1,600 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	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	1,539.47	839.73
净资产	1,539.47	839.73
净利润	-0.25	-15.04

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 2003895 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 4 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

齐河前沿最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	11,078.85	10,852.01
净资产	-370.05	-187.72
净利润	-182.33	-287.72

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 2003895 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	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	15,221.82	10,779.52
净资产	-449.02	-261.77
净利润	-187.25	-361.77

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2003895号”《审计报告》。

3、前沿科技

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，前沿科技的基本情况如下：

公司名称	四川前沿生物科技有限公司
成立日期	2019年8月22日
注册资本	500.00万元
实收资本	0万元
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	91510121MA6CU8397X
注册地址	四川省成都市金堂县淮口镇金履街191号（金堂工业集中发展区内）
主要生产经营地	四川成都
经营范围	医药科技领域内的技术开发；冻干粉针剂、原料药的生产以及销售；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；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	从事医药科技领域的技术开发工作

(2) 主要财务数据

前沿科技最近一年及一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
总资产	-	-
净资产	-0.027	-0.027

项目	2020年1-6月/2020年6月30日	2019年度/2019年12月31日
净利润	-	-0.027

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2003895号”《审计报告》。

4、德州前沿

(1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，德州前沿的基本情况如下：

公司名称	德州前沿生物环保科技有限公司
成立日期	2020年1月8日
注册资本	500万元
实收资本	0万元
股东情况	前沿产业持有100.00%股权
法定代表人	于志超
统一社会信用代码	91371425MA3RCN2H7H
注册地址	山东省德州市齐河县胡官屯镇司营村西500米
主要生产经营地	山东德州
经营范围	资源再生利用技术研发；固体废物治理；环保咨询服务；各类工程建设活动。（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	从事环保科技领域的研发和咨询服务工作

(2) 主要财务数据

德州前沿成立于2020年1月8日，最近一期的财务数据如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月/2020年6月30日
总资产	400.14
净资产	-6.89
净利润	-6.89

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2003895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2003895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		52,607	100.00

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	2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	10,839.12	9,482.30
净资产	9,246.66	9,251.44
净利润	-3.13	-0.87

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31.15%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	56754****

截至本招股说明书签署日，香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下：

(1) 香港建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本招股说明书签署日，香港建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有香港建木股权比例
1	DONG XIE（谢东）	---	95.04%
2	FAME EMINENT LIMITED	徐汀	4.96%

(2) 南京建木穿透至自然人的最终持股情况

截至本招股说明书签署日，南京建木穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建木股权比例
1	DONG XIE（谢东）	---	100.00%

(3) 建木商务穿透至自然人的最终持股情况

截至本招股说明书签署日，建木商务穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
1	南京建木	DONG XIE（谢东）	0.000002%
2	DONG XIE（谢东）	---	17.35%
3	CHANGJIN WANG（王昌进）	---	15.99%
4	RONGJIAN LU（陆荣健）	---	13.43%
5	HUYI ZHANG（张虎翼）	---	11.63%
6	OH ISAMU（王勇）	---	8.72%
7	邵奇	---	6.98%
8	吕航舟	---	6.98%
9	邓杰	---	4.65%
10	孙筱昱	---	2.18%
11	XIAOHONG ZHENG（郑小红）	---	2.33%
12	史燕京	---	1.40%
13	谭作国	---	1.16%

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有建木商务份额比例
14	姚成	---	0.70%
15	胡建华	---	0.58%
16	谢勇	---	0.58%
17	柴宜君	---	0.58%
18	刘兄	---	0.58%
19	高千雅	---	0.49%
20	时臻	---	0.35%
21	李玉霞	---	0.29%
22	李佶辉	---	0.29%
23	朱玉婷	---	0.29%
24	周松元	---	0.29%
25	鲍丽娜	---	0.29%
26	王仁友	---	0.29%
27	杨军娣	---	0.26%
28	闵文杰	---	0.24%
29	杨光灿	---	0.17%
30	吴慧	---	0.17%
31	姜志忠	---	0.12%
32	吴秋娟	---	0.12%
33	安奉民	---	0.06%
34	栗逍	---	0.06%
35	于磊	---	0.06%
36	曹爽	---	0.06%
37	王冬	---	0.06%
38	金洁	---	0.06%
39	李秀岭	---	0.06%
40	徐奕	---	0.06%
41	郑香兰	---	0.03%
42	刘江	---	0.03%

(4) 南京玉航穿透至自然人的最终持股情况

截至本招股说明书签署日，南京玉航穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京玉航 份额比例
1	南京建木	DONG XIE（谢东）	0.000009%
2	上海金长莲投资合伙企业（有限合伙）	林智利	36.16%
3		许建辉	1.51%
4	何春华	---	31.22%
5	李国莲	---	21.42%
6	王佩	---	6.46%
7	唐柯	---	3.23%

（5）南京建树穿透至自然人的最终持股情况

截至本招股说明书签署日，南京建树穿透至自然人的最终持股情况如下：

序号	一级出资人	二级出资人	穿透后持有南京建树 份额比例
1	南京建木	DONG XIE（谢东）	0.000005%
2	邵奇	---	11.61%
3	OH ISAMU（王勇）	---	11.61%
4	李国莲	---	72.92%
5	张军	---	3.87%

（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	杨颀	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		10,000.00	100.00%	-

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	重庆众诚鸿运商务信息咨询服务事务所（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

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
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
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		100.00	100.00%	-

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	南京市江宁区江南路9号招商高铁广场B座311室
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）	895.50	17.35%	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	112.50	2.18%	原商务及海外业务副总 经理，现已离职
11	XIAOHONG ZHENG （郑小红）	120.00	2.33%	大分子生物药高级副总 经理
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	25.50	0.49%	董事会办公室主任
20	时臻	18.00	0.35%	产品副总监
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

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
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
27	杨军娣	13.50	0.26%	原质量总监，现已离职
28	闵文杰	12.00	0.24%	质量副总监
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%	采购经理、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	粟逍	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
41	郑香兰	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
42	刘江	1.50	0.03%	医学信息沟通主管
合计		5,160.00	100.00%	-

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公司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	4,564.88	16.92%	——

（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，向社会公众发行8,996万股普通股，占发行后总股本的比例为25.01%，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%
RONGJIAN LU (陆荣健)	2,174.38	8.06%	2,174.38	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%

股东名称	发行前		发行后	
	股数 (万股)	比例	股数 (万股)	比例
南京滨湖	87.50	0.32%	87.50	0.24%
北京仁华	50.00	0.19%	50.00	0.14%
小 计	26,980.00	100.00%	26,980.00	74.99%
社会公众股	-	-	8,996.00	25.01%
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
4	Blue Ocean	400.00	1.48
5	Cocolo	350.00	1.30
6	HE JIANG（姜和）	284.55	1.05
7	Fullgoal	130.00	0.48
8	Tayun	100.00	0.37
合计		12,608.76	46.73

（五）最近一年新增股东情况

发行人首次申报前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25F

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	60,000万元
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元

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	2012年3月7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	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元

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	中国（山东）自由贸易试验区济南片区舜华路三庆世纪财富中心B2座8楼801号-1

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	24,766万元
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领创基金管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	珠海华金领创基金管理有限公司
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	南京新动能股权投资管理有限公司
认缴出资额	3,100 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南京新动能股权投资管理有限公司，其基本信息如下：

公司名称	南京新动能股权投资管理有限公司
成立时间	2017 年 9 月 7 日
法定代表人	周启方
股权结构	周启方持股 75%
	张建毅持股 15%
	朱晓东持股 10%
注册资本	3,000 万元

注册地址	南京市浦口区江浦街道雨山路 48 号文创园东区 A 栋 1076 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》，其基金管理人南京新动能股权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 39.40%
	新华联合冶金控股集团有限公司持股 29.64%
	DYNASTY HOLDING INTERNATIONAL LIMITED 持股 10%
	山东天桐资产管理有限公司持股 9.88%
	浙江汇华投资有限公司持股 9.88%
	周建青持股 1.20%
注册资本	6,000万元
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2001年11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；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融机构监管司；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；2009年6月至今任仪诺康科技（天津）有限公司总经理；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2001年11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 (谢东)	董事长、核心技术人员	香港建木	董事	是
		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

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
		Frontier Biosciences, Inc.	董事	是
		Frontier Biosciences (Cayman) Inc.	董事	是
		Frontier Biosciences Holding Limited	董事	是
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
		德州前沿	执行董事	是
		WANG & OH LIMITED	董事	是
		利基达	董事	是
		前沿科技	执行董事	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
		大连装备创新投资有限公司	副董事长	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
		超威动力控股有限公司	独立非执行董事	否
		苏创燃气（上海）有限公司	监事	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	监事	是
KAI CHEN (陈凯)	独立董事	MID Labs, Inc.	CEO	否
		仪诺康科技（天津）有限公司	总经理	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

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
		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	执行董事兼总经理	是
		北京玖月投资管理有限公司	监事	否
		北京虎溪投资管理有限公司	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
朱玉婷	监事	北京前沿	监事	是
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，金荣华先生获悉将于 2018 年 7 月担任首都医科大学附属北京佑安医

院党委副书记、院长，履新后将没有精力兼任公司董事，因而辞去公司董事职务。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。

5、报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

公司系原创新药研发型企业，报告期期初至今，公司日常经营决策中，DONG XIE（谢东）作为公司主要创始人及公司董事长，一直在公司日常经营决策中全面负责公司战略制定和研发工作。CHANGJIN WANG（王昌进）作为公司董事及总经理负责日常

经营管理，RONGJIAN LU（陆荣健）作为公司董事及高级副总经理负责研发、采购和生产方面的质量控制工作。

报告期内，公司原董事 OH ISAMU（王勇）因个人原因辞去发行人董事职务，但继续担任公司副总经理及董事会秘书职务。原董事金荣华担任公司董事期间，未参与公司经营管理中的具体工作，2018年5月，金荣华先生获悉将于2018年7月担任首都医科大学附属北京佑安医院党委副书记、院长，履新后将没有精力兼任公司董事，因而辞去公司董事职务。原董事唐柯因个人原因，在改选新一届董事会时未继续连任，系正常换届。此外，公司为完善公司治理结构，于2019年2月增选了三名独立董事。

报告期内，公司高级管理人员及核心技术人员均未发生变化。

综上，虽然报告期内公司董事发生一定变动，但 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）等三名创始团队始人员始终保持稳定，公司高级管理人员及核心技术人员未发生变化，报告期内公司部分董事人员发生的变化不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

（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	17.35%
		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%

姓名	本单位职务	对外投资企业	持股（出资）比例
温洪海	董事	内蒙古中财金控新媒体投资中心（有限合伙）	4.59%
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%
曹元涛	监事	北京虎溪投资管理有限公司	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）	15.63%
		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	45.88%
		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 48.97% 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“（八）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）	董事兼高级副总经理	21,743,750	8.06%
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事兼总经理	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	17.35%	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）、王嫻、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、2019 年 6 月 2 日、2019 年 11 月 20 日、2020 年 4 月 15 日和 2020 年 5 月 6 日，发行人分别召开第二届董事会第三次会议、2019 年第三次临时股东大会、第二届董事会第六次会议、第二届董事会第十次会议和 2019 年度股东大会，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	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	555.92	1,144.52	1,047.17	542.55
利润总额	-10,344.26	-19,510.80	-24,724.61	-6,527.99
薪酬总额占利润总额的比例	-5.37%	-5.87%	-4.24%	-8.31%

（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 2019 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	2019 年度薪酬（税前）
DONG XIE（谢东）	董事长、核心技术人员	241.88
CHANGJIN WANG（王昌进）	董事、总经理、核心技术人员	235.70
RONGJIAN LU（陆荣健）	董事、高级副总经理、核心技术人员	221.69
温洪海	董事	-
CHI KIT NG（吴智杰）	独立董事	7.50
王娴	独立董事	7.50
KAI CHEN（陈凯）	独立董事	7.50
姜志忠	监事会主席	20.73
曹元涛	监事	-
朱玉婷	监事	24.10
OH ISAMU（王勇）	副总经理、董事会秘书	116.35
邵奇	副总经理、财务总监	136.57
吕航舟	副总经理	124.99

注：温洪海和曹元涛未在公司领取薪酬

（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
2020年6月30日	251
2019年12月31日	245
2018年12月31日	181
2017年12月31日	136

（二）员工结构情况

截至2020年6月30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	65	26%
研发人员	37	15%
市场及销售人员	51	20%
生产人员	69	27%
质量控制人员	29	12%
合计	251	100%

2、员工学历构成

学历	人数	占比
硕士及以上	44	18%
本科	114	45%
大专	70	28%
大专以下	23	9%
合计	251	100%

3、员工年龄构成

年龄段	人数	占比
30岁（含）以下	98	39%
30-40岁（含）	116	46%
40-50岁（含）	25	10%

年龄段	人数	占比
50 岁以上	12	5%
合计	251	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	2020 年 6 月末	251	240	96%
	2019 年末	245	240	98%
	2018 年末	181	176	97%
	2017 年末	136	131	96%
住房公积金	2020 年 6 月末	251	235	94%
	2019 年末	245	237	97%
	2018 年末	181	173	96%
	2017 年末	136	127	93%

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，两个处于临床试验阶段、已获专利（或专利许可）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较强竞争力。

公司由 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 月获得国家药监局颁发的新药证书，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。除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，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。

本公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个临床开发阶段的新药。其中，艾

可宁+3BNC117 联合疗法面向全球抗 HIV 病毒市场，拟探索“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，其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段。新型透皮镇痛贴片 AB001 已于 2020 年 3 月完成中国桥接 I 期临床试验，I 期临床试验结果达到预设的终点指标。

公司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在研产品管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。

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。










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。

截至 2020 年 6 月末，公司共拥有员工 251 人，其中具有本科及以上学历的人员共计 158 人，占公司员工总数的 63%；其中研发人员 37 名，占员工总数的 15%。此外，公司拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队和专业化的学术推广团队，具有覆盖新药研发、生产及商业化全产业链的能力。

2、主要产品

公司现有产品聚焦抗 HIV 病毒治疗领域及疼痛治疗领域，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：

疾病种类	药物名称	技术来源	适应症	开展临床试验的国家	临床研发阶段						里程碑事件/ 下一里程碑事件
					临床前研究	IND申请	I期	II期	III期	注册及上市	
抗HIV病毒药物	艾可宁	自主研发	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒药物治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者	中国							2018年5月获得国家药监局批准上市 2018年8月开始中国市场销售
	艾可宁 + 抗体3BNC117联合疗法	艾可宁为自主研发 抗体3BNC117为授权引进	HIV多重耐药治疗	美国							取得美国FDA“快速通道”认定 计划于2020年开始美国II期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划基于美国II期临床结果申请开展中国III期临床试验
			HIV维持治疗	美国							已于2018年11月在美国开始维持治疗适应症的II期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划基于中国免疫治疗II期及美国维持治疗II期临床数据，申请直接开展维持治疗III期临床试验
			HIV免疫治疗	美国							基于中国免疫治疗II期及美国维持治疗II期临床数据，申请直接开展免疫治疗III期临床试验
				中国							2019年5月NMPA批准开展II期临床试验，计划于2020年开始中国II期临床试验
			HIV预防	中国							计划于2020年开始中国IND申请
疼痛治疗	新型透皮镇痛贴片AB001	专利收购	肌肉骨骼关节疼痛治疗	中国							已完成中国桥接I期临床试验

（1）已上市产品—艾可宁

1) 产品概览

艾可宁是本公司自主研发的国家一类新药，是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。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，与其他抗病毒药物发挥协同作用，做到外阻内抑、机制互补。艾可宁需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。

艾可宁产品图例



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，需与其他抗逆转录病毒药物联合使用。艾可宁是中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物，是对目前国内艾滋病治疗方案主要为口服药的补充和提升，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。

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。

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。

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。

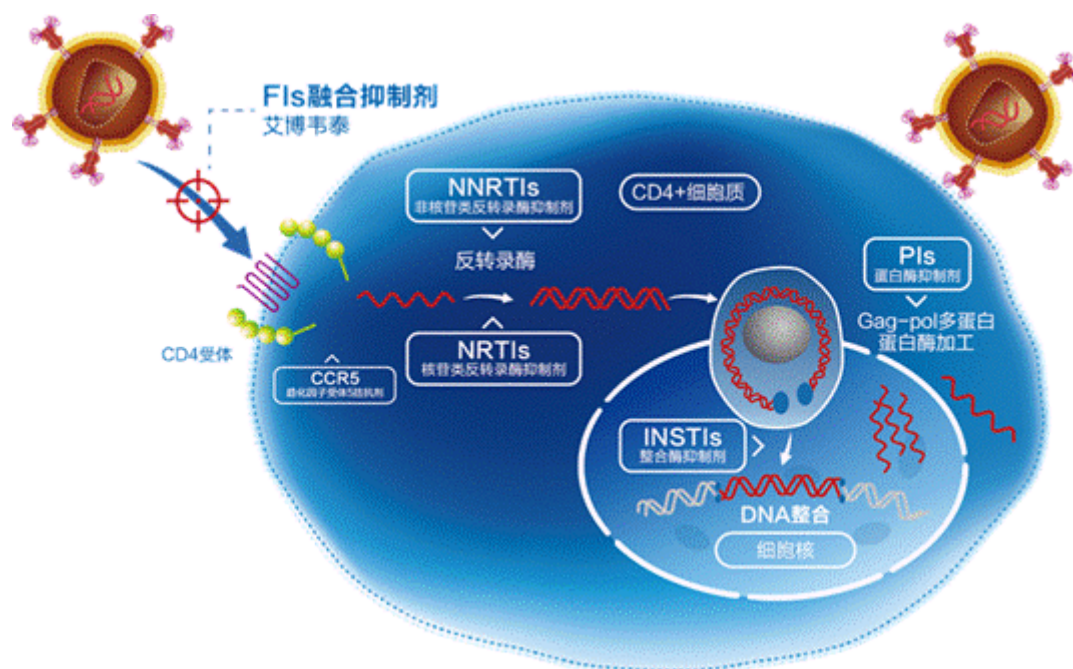
3) 专利保护措施

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。公司已于2019年5月7日向国家知识产权局递交了艾可宁反离子结构制备工艺结构及其制备工艺（专利名称：“稳定的艾博韦泰组合物”）的国际专利申请（PCT/CN2019/085892），并已于2019年7月26日向国家知识产权局递交了该专利的中国专利申请（CN201980001141.6）。2020年7月24日，公司收到国家知识产权局出具的《专利申请予以优先审查通知书》，对“稳定的艾博韦泰组合物”的中国专利申请予以优先审查。公司目前拟通过PCT途径申请的“稳定的艾博韦泰组合物”国际专利涉及稳定的艾博韦泰组合物及其制备工艺，旨在保护稳定的艾博韦泰组合物及制备工艺。

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，根据美国及欧洲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：



艾可宁的作用靶点 gp41 存在于所有 HIV-1 病毒，没有病毒嗜性等选择性，因此艾可宁作用靶点并非仅针对特定患者。

艾可宁在 gp41 上的靶点属于高度保守区域¹，公司委托美国 Southern Research 检测了 9 株世界主要流行毒株及耐药毒株²，委托协和医科大学病原生物所检测了 14 株世界广泛流行株和 28 株中国广泛流行株³，发现艾可宁都有强效抑制作用，因此不需要对患者感染的病毒进行特殊选择或筛查。综上，艾可宁的使用不存在人群差异。

5) 临床试验结果

¹ Xie D, Xiao Y, Dierich MP, Chen YH. N- and C-domains of HIV-1 gp41: mutation, structure and functions. Immunol Lett. 2001 Jan 15; 75(3):215-20.

² Xie D, Yao C, Wang L, et al. An albumin-conjugated peptide exhibits potent anti-HIV activity and long in vivo half-life. Antimicrob Agents Chemother. 2010, 54(1):191-6.

³ Chong H, Yao X, Zhang C, et al. Biophysical Property and Broad Anti-HIV Activity of Albuvirtdie, a 3-Maleimidopropionic Acid-Modified Peptide Fusion Inhibitor. PLoS ONE 2012, 7(3): e32599. doi:10.1371/journal.pone.0032599.

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 copies/ml）的受试者百分比分别为 11.1% 和 55.6%、HIV 病毒载量 < 400 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 $1.91 \pm 0.36\log_{10}$ copies/ml 和 $2.20 \pm 0.33\log_{10}$ 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 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 100,000 copies/ml 以上高 HIV RNA 感染者和 CD4 细胞计数低于 100 个/ μ 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) 药物适用人群

艾可宁的药物适用人群包括：经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者（耐药患者）、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等），具体如下：

根据艾可宁的药物说明书，艾博韦泰是一种人类免疫缺陷病毒（HIV-1）融合抑制剂。艾可宁需与其它抗逆转录病毒药物联合使用，治疗经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者，适用于抗 HIV 病毒经治方案。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，艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的最新版《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》（“指南”）。艾可宁被“指南”列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一。艾可宁作为融合抑制剂（FIs），被“指南”列示为用于HIV治疗失败患者方案的活性用药之一，与至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂（PIs）联合使用。同时，在上海市公共卫生领域及全国多位艾滋病领域专家的牵头下，共同制订了艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识，其中推荐的12个换药方案中7个方案推荐使用艾可宁。因此，艾可宁适用于抗病毒治疗中的耐药患者。对于耐药患者，使用艾可宁为长期需求，即每年用药周期为12个月。

艾可宁通过注射方式每周给药一次，是中国抗HIV病毒药物中唯一不需每日给药的抗HIV病毒药物，其作为多肽药物不经肝脏代谢，降低了患者的肝肾代谢负担。艾可宁将传统需要3种或3种以上的药物联合使用的鸡尾酒疗法降低为2种（含艾可宁），大幅降低了患者的用药负担及药物副作用。因此，艾可宁适用于抗病毒治疗中的肾功能异常患者。对于肾功能异常患者，每年可使用艾可宁3-6个月替代部分口服药，缓解肝肾代谢负担，恢复肾功能。

艾可宁在临床上用于挽救HIV危重患者生命的治疗中已经表现出良好的效果。针对需要住院治疗及外科手术治疗的重症HIV病毒感染者，根据艾可宁的临床试验数据，艾可宁能有效控制100,000 copies/ml以上高病毒载量感染者和CD4细胞计数低于100个/ μ L的感染者的病毒复制。此外，艾可宁在患者体内起效迅速、72秒达最大血药浓度，半衰期长达12天。对于重症的HIV-1感染者，艾可宁是此类患者较优的用药选择。同时，艾可宁通过注射方式给药，解决了患者在住院或外科手术期间禁水禁食等特殊情况下抗病毒治疗中断的难题。根据中国性病艾滋病防治协会学术委员会外科学组、中华医学会热带病与寄生虫学分会外科学组于2019年3月颁布的《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》，对术前病毒载量控制不佳的HIV手术患者，艾可宁可帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建；对因外科疾病需手术治疗时发现HIV感染者，在其选择初始抗病毒治疗方案时，在一线用药基础上，可根据患者疾病类型（如骨折、肿瘤患者需尽早手术治疗）、手术时限（急诊手术、限期手术、择期手术）及经济条件等考虑，拉替拉韦、多替拉韦或艾可宁可以作为治疗方案中的

主要用药；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。根据重庆市公共卫生医疗救治中心刘敏、陈耀凯2019年发布的《基于艾博韦泰的抗病毒治疗方案对HIV感染者疗效的回顾性分析》，艾博韦泰的抗反转录病毒治疗方案短期治疗艾滋病病人具有良好的安全性，可在一个月内快速降低HIV RNA，升高CD4+ T淋巴细胞计数，改善免疫功能。另外，根据成都市公共卫生临床医疗中心的医师于2019年发布的《长效融合抑制剂艾博韦泰用于初治重症AIDS病人的疗效及安全性分析》，住院AIDS病人病情复杂、危重、住院时间长、合并用药多、治疗难度大，使用含ABT的初始抗病毒治疗方案平均治疗21天，可在短期内快速、有效降低HIV RNA，升高CD4细胞水平，改善免疫功能，且安全性良好。“指南”将艾可宁标示为“由于不经细胞色素P450酶代谢，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用药选择之一。对于住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等），在临床医生进行充分风险获益评估后，可将艾可宁联合其他抗逆转录病毒药物作为初治方案。因此，艾可宁适用于抗病毒治疗中的住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）。对于住院及重症患者，在使用一段时间（一般为2个月）艾可宁解决临床缺少有效治疗方案的问题后，患者可视病情恢复情况，以及在医生的指导下，回到原治疗方案，具体使用艾可宁的时间视病情恢复情况确定。

7) 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

⁴ 注：上述关于耐药患者、肝肾功能异常患者、住院及重症患者的用药周期信息仅供学术参考，不构成用药推荐

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，与人体内的其他细胞不发生作用；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。

8) 艾可宁可能存在的不良反应、副作用及其潜在影响

艾博韦泰作为一种天然氨基酸缩合无药用辅料的多肽类药物，具有很高的用药安全性。根据艾可宁用药说明书显示，艾可宁联合洛匹那韦/利托那韦（“克力芝”）开展 III 期临床试验时，发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应包括：1-2 级腹泻（发生概率 7.5%）、1-2 级头痛或头晕（发生概率 2.2%）。

从此组合治疗的实验室异常值发生率来看，发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应包括：1-2 级血甘油三酯升高（发生概率 23.7%）和 3-4 级血甘油三酯升高（发生概率 6.5%）；1-2 级血胆固醇升高（发生概率 11.8%）和 3-4 级血胆固醇升高（发生概率 1.1%）；1-2 级高脂血症（发生概率 6.5%）、3-4 级高脂血症（发生概率 1.1%）；1-2 级肝脏功能异常（发生概率 3.2%）、3-4 级肝脏功能异常（发生概率 1.1%）；血胆红素升高（发生概率 2.2%）和 1-2 级尿酸升高（发生概率 2.2%）等。

以上不良反应与副作用以轻、中度（1-2 级）为主，总体与洛匹那韦/利托那韦（“克力芝”）报道造成的不良反应及副作用类似，其中血总胆固醇升高的发生率试验组高于对照组，其他异常组间差异无统计学意义，因此潜在影响较小。

9) 艾可宁进入医保目录情况

目前，艾可宁未被纳入《2019 年版医保目录药品》。公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程，有计划地开展医保目录的增补工作及招投标等工作。

10) 商业化进程

艾可宁获批上市后，公司积极推进艾可宁在各销售地区的学术推广、宣传、临床专家交流等活动，树立产品的口碑及知名度。

中国市场销售方面，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。目前国内 HIV 定点防治医疗机构（含各级定点治疗医院及乡村卫生站）逾千家，主要地区能够销售自费抗 HIV 病毒药品的主要医院共有 54 家，分布于 31 个省级行政区域中。截至 2020 年 6 月 30 日，艾可宁已在全国 24 个省、52 个城市、70 家 HIV 定点治疗医院（包括上述 54 家主要医院中的 38 家）及 60 个 DTP 药房中销售。

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。目前，公司正与海外合作经销商一起，开展艾可宁在目标发展中国家市场的药物注册报批程序，以尽快实现艾可宁在南美地区（不含加勒比地区）、东南亚地区（不含印度）部分国家的药物销售。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经与海外经销商在 24 个国家（包括南非、泰国等重点国家）开始了艾可宁的药品注册的准备工作，并已提交了其中马来西亚、缅甸及厄瓜多尔 3 个国家的药物注册申请，并已通过特殊进口方式向俄罗斯及南非销售了艾可宁。

（2）在研产品—艾可宁+广谱中和抗体 3BNC117 联合疗法

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。联合疗法拟探索多个 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。

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）。

2) 技术来源

2017年6月，公司与美国洛克菲勒大学订立《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。

公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体3BNC117的生产工艺的技术转移。公司在取得3BNC117的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，独立设计临床研究方案，联合疗法的中国及美国临床试验由公司独立开展。联合疗法的核心产品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。联合疗法的核心技术及研发成果权利归公司所有。

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许可使用费。关于公司须向美国洛克菲勒大学支付的具体费用情况参见本招股说明书“第十一节 其他重大事项”之“二、重大合同”之“（九）与美国洛克菲勒大学许可协议”之“4、公司须向美国洛克菲勒大学支付的主要费用”。

3) 药物作用机制

3BNC117是全球范围内疗效领先的广谱中和抗体（bNAb），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。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。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。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病毒药物一样抑制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。

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，组成复合制剂，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。

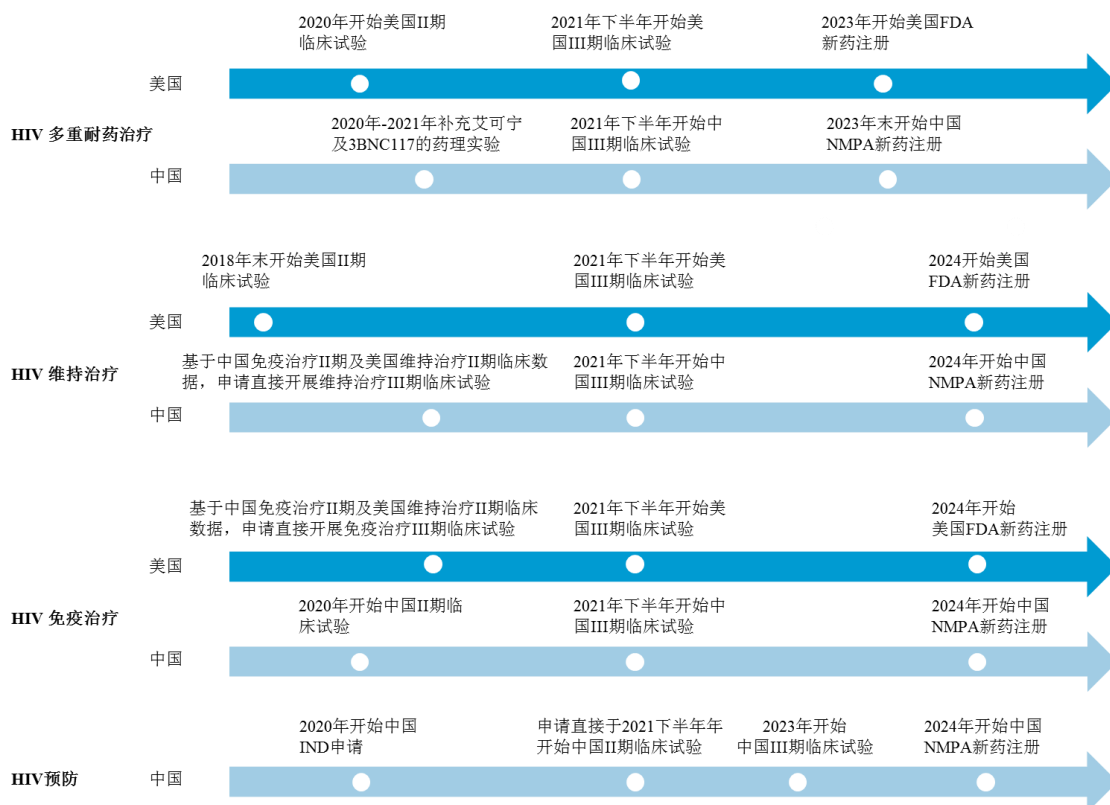
4) 研发进展

鉴于艾可宁已取得中国新药上市批文且美国洛克菲勒大学已完成抗体 3BNC117 的 I 期及 II 期临床试验，基于公司 2018 年 1 月与美国 FDA 的沟通，公司获得 FDA 许可豁免联合疗法的 I 期临床试验，可于美国直接开展多重耐药治疗、维持治疗及免疫治疗的 II 期临床试验。公司已于 2018 年末于美国开始联合疗法维持治疗适应症的 II 期临床试验，且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。该 II 期临床试验的受试者为已获得病毒学抑制（入组时 HIV RNA <50 copies/mL）的 HIV-1 感染者，评价抗体 3BNC117 联合艾博韦泰形成全注射疗法，两药替代口服药维持治疗的药代动力学、有效性和安全性，探索 3BNC117 联合艾博韦泰四种不同给药剂量和/或频率的量效关系，并确定最佳剂量和给药频率。主要疗效指标为两药维持治疗 24 周后 HIV-1 RNA <50 copies/mL 的受试者百分率。该 II 期临床试验是一个多中心临床试验，共计 7 个临床中心参加试验。试验计划入组 80 例。截至本招股说明书签署日，公司尚无可公告的联合疗法临床试验结果。

2019 年 11 月，公司联合疗法多重耐药适应症取得美国 FDA “快速通道”认定（Fast-Track Designation），公司将通过“快速通道”就联合疗法多重耐药适应症的临床试验进展及结果与美国 FDA 保持更紧密的联系，有助于公司尽快完成联合疗法多重耐药适应症的临床试验及审批上市。

2019 年 5 月国家药监局批准了联合疗法的多重耐药治疗、维持治疗及免疫治疗三个适应症的中国临床 II 期试验申请。2020 年 5 月，联合疗法免疫治疗适应症的中国 II 期临床试验已获得北京协和医院药物临床试验伦理委员会出具的审查批件，公司将尽快在中国开展免疫治疗适应症的临床 II 期试验。

联合疗法的预计临床开发时间线如下图所示：



截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计投入 4,715.97 万元用于购买联合疗法的专利授权，累计投入 13,869.96 万元用于联合疗法的临床试验。报告期内，联合疗法专利授权相关无形资产摊销 830.51 万元，临床试验投入 13,039.45 万元，研发投入合计为 13,869.96 万元。

关于美国洛克菲勒大学开展 3BNC117 的 I 期及 II 期临床试验结果参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“八、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”。

5) 技术优势及特点

艾可宁和 3BNC117 都具有较长的体内半衰期，均通过静脉注射方式给药。由美国洛克菲勒大学开展的 3BNC117 美国临床 I 期及 II 期临床试验显示，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。若与艾可宁组成联合疗法，本公司认为有望加速清除受 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 周给药一次,相比市场上需每日服用的多种口服药物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。

(3) 在研产品—新型透皮镇痛贴片 AB001

1) 产品概览

新型透皮镇痛贴片 AB001 申报临床所属药品分类为化学药品 2.2 类新药，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，其药理与公司的 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一定的临床优势，将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域的有力竞争者。

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、香港及台湾地区）开发及商业化 AB001。

本公司须向利基达支付前期费、里程碑款及销售提成。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款。在商业化之后，公司须就 AB001 的净销售额按约定费率支付销售提成。关于公司须向利基达支付的具体费用情况参见本招股说明书“第十一节 其他重大事项”之“二、重大合同”之“（八）重要关联交易协议”。

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。

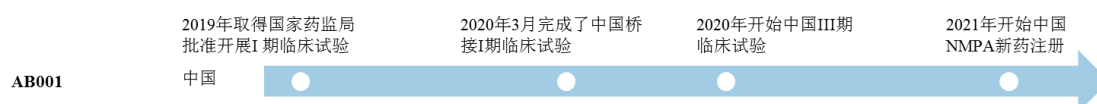
4) 研发进展

基于株式会社 ABsize 已于美国完成 AB001 的 I 期临床试验，且拥有 FDA

批准的于美国开展 AB001 的 II 期临床试验批件，因此公司选择与株式会社 ABsize 合作，以尽快开展美国 II 期临床试验。通过合作开展临床 II 期试验，公司掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，并获取了 AB001 的美国临床前、I 期、II 期临床数据。公司与株式会社 ABsize 合作在美国开展的 AB001 的 II 期临床试验为随机双盲、安慰剂对照试验，在 9 个临床中心治疗近 150 例慢性腰背痛患者。AB001 的美国 II 期临床试验数据显示，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。

公司于 2019 年 3 月获得国家药监局临床试验批文，已于 2020 年 3 月完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验。该临床试验为 AB001 在健康志愿者中随机、平行、安慰剂及阳性对照，进行单次和多次给药的耐受性和药代动力学试验。AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果显示，AB001 透皮性好，释药速度快，移除贴片后的较长时间内可以保持较高血药浓度；健康受试者敷用 AB001 贴片安全性和耐受性良好。I 期临床试验结果达到预设的终点指标。公司将就 AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。

AB001 的预计临床开发时间线如下图所示：



截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计投入 613.25 万元用于向株式会社 ABsize 购买 AB001 的中国专利、商业化权利，累计投入 4,258.10 万元用于 AB001 的临床试验。报告期内，AB001 专利相关无形资产摊销 130.75 万元，临床试验投入 2,133.82 万元，研发投入合计为 2,264.57 万元。

关于株式会社 ABsize 开展 AB001 的美国 I 期临床试验结果、公司与株式会社 ABsize 开展 AB001 的美国 II 期临床试验结果及公司开展 AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“八、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) 技术优势及特点

基于 AB001 已取得的临床试验结果，公司认为 AB001 的具体技术优势及特点如下：

(a) 释药速度快：AB001 贴片的释药速度快，敷用 12 小时移除贴片后，皮下仍然有药物持续进入全身循环系统，血液浓度在 24 小时达峰值。

(b) 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。同时，AB001 的体内药物暴露量优于试验对照的同类镇痛贴片，从而保证在发挥局部作用的同时，也可以维持一定的血浆药物含量，发挥良好的镇痛效果。

(c) 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。

(d) 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。

综上，本公司认为，AB001 将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域的有力竞争者。

3、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	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	659.41	96.30%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-
其他业务收入	25.32	3.70%	-	-	-	-	-	-
合计	684.74	100.00%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-

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，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

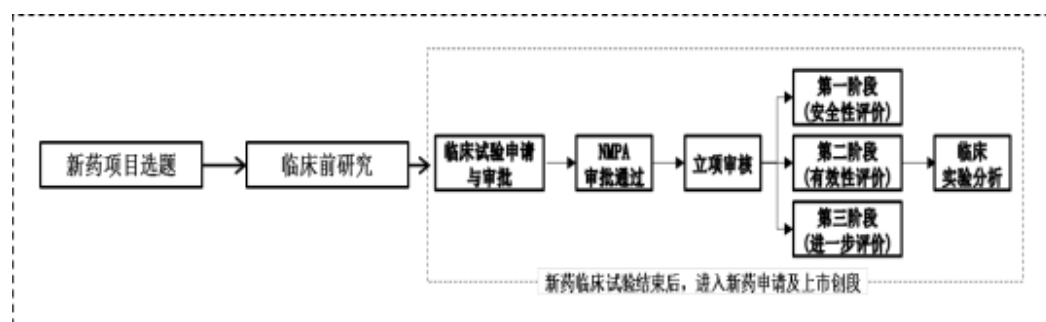
公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到药品生产和商业化的全产业链生物医药企业，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系，关于本公司药物研发模式、采购模式、生产模式、销售模式及盈利模式的分析如下：

1、药物研发模式

公司由 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）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。

综上,艾可宁是公司自主研发的抗艾新药,联合疗法是公司向美国洛克菲勒大学授权引进抗体 3BNC117(专利许可)后与艾可宁组成的抗艾新药,AB001 是公司向利基达授权引进中国专利权(专利转让)后进一步研发的疼痛治疗新药。此外,公司也通过授权引进的方式,丰富在研产品管线,例如获得了上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列(包括 DC402267 等)作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目在全球范围内向公司授予的专利独占许可,截至本招股说明书签署日,公司尚未开展相关临床试验工作。目前,公司联合疗法和 AB001 的研发过程中均聘请了 CRO 公司协助开展临床试验,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。

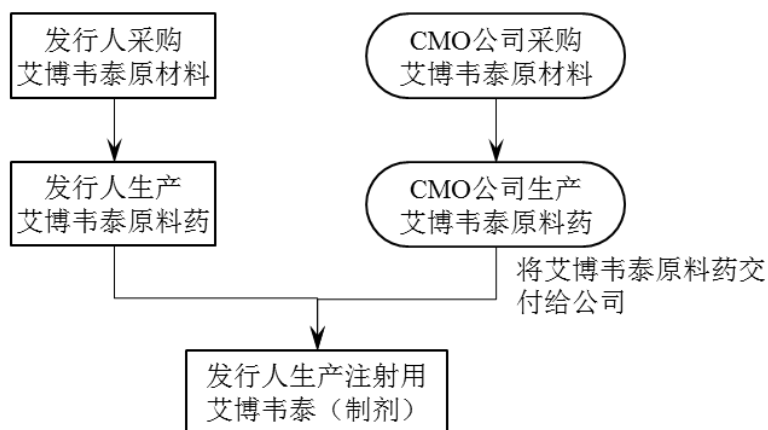
3) 验收入库管理

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艾博韦泰原料药和艾可宁制剂的生产：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）进行生产，具体如下。



注：为应对可能出现的产能供应不足情况，公司视艾可宁的市场需求委托 CMO 公司生产艾博韦泰（制剂）

（1）艾博韦泰原料药生产模式

1) 自建生产基地生产

公司根据自主研发出的艾可宁生产工艺（包含原料药核心生产工艺）和通过 GMP 认证的生产设施，能够自主生产艾博韦泰原料药，公司乾德路生产基地原料药生产车间产能约为 18kg/年。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。

另外，公司目前拟在齐河前沿及四川前沿建设艾博韦泰原料药生产基地，补充公司原料药的生产能力。齐河前沿及四川前沿的艾博韦泰原料药一期建设项目的设计产能均为 125kg/年。

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：

a) 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。

b) 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。

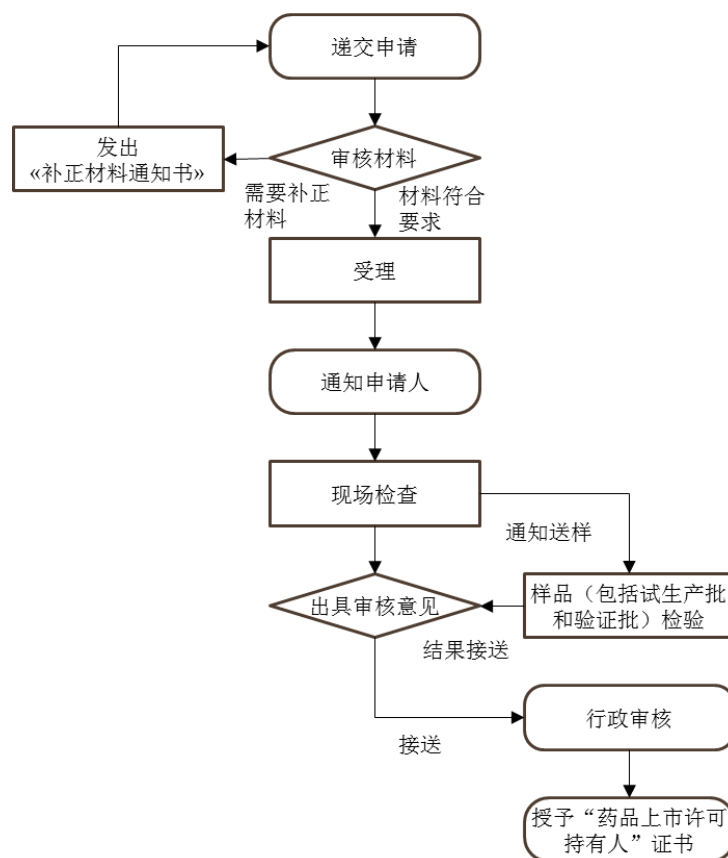
c) 质量控制：公司与 CMO 公司签订了委托生产合同与质量控制协议，CMO 公司的生产、检验、贮藏、运输各方面均应符合 GMP 法规及相关协议的要求。对发生的偏差、变更、投诉、召回等活动以及第三方审计、官方检查情况应及时通告。公司将定期对 CMO 公司生产的产品进行抽查并填写《MAH 产品现场检查记录》，确保其生产活动按照国家相关法规和双方签订的合同执行。

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。

3) MAH 模式的主要申请流程和审批流程，预计的时间周期

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder，以下简称“MAH 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获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

根据《关于印发江苏省药品上市许可持有人申报程序和资料要求的通告》，发行人申请成为药品上市许可持有人的具体流程如下所示。



根据行业惯例，医药公司自提交 MAH 申请至审核通过一般需要 6-12 个月。

4) 发行人进行 MAH 证书（生产许可持有人证书）的筹备与申请准备工作的最近进展

报告期内，发行人与 CMO 公司合作主要是完成艾可宁原料药的生产工艺转移，并开展试生产和工艺验证生产，以满足产品质量和 MAH 注册管理的要求。目前公司正在对 CMO 公司生产出的艾博韦泰原料药（工艺验证批次）进行质量研究和稳定性检测，并在进行 MAH 证书的筹备与申请准备工作，逐步推进药品上市许可持有人制度的注册申报进程。

5) 公司与合作 CMO 公司的责任及分工情况

公司依据 MAH 制度的相关规定，联合深圳市健元医药科技有限公司、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，进行 MAH 证书的筹备与申请准备工作。上述三家 CMO 公司均注册在药品上市许可持有人制度试点行政区域内，且持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及《药品生产质量管理规范》（GMP）认证证书，符合《试点方案》关于受托生产企业的要求。

根据公司与 CMO 公司签署的委托生产合同,CMO 模式下发行人与 CMO 公司对产品生产环节的责任和分工情况约定如下:

责任主体	生产环节的责任及分工情况
发行人	1、对 CMO 公司生产产品涉及的相关生产检验记录和质量文件进行现场审计； 2、监督并知晓 CMO 公司生产进度，根据实际需求调整生产内容； 3、向 CMO 公司及时提供 CMO 公司所需的艾博韦泰生产相关文件资料和必要的技术支持； 4、支持 CMO 公司进行产品生产的持续改进。
CMO 公司	1、按时启动各项准备工作，以发行人提供的工艺参数为依据，完成分析方法转移、技术转移方案、生产相关文件的编制，起始物料的采购、检验放行，以及艾博韦泰工艺生产设备、人员的安排等，确保满足艾博韦泰的生产、过程控制和产品检验等需要； 2、CMO 公司严格按照艾博韦泰技术转移资料的要求和质量协议，在符合 GMP 条件下生产出合格的艾博韦泰，同时配合发行人进行稳定性或其他研究的取样；对于在工艺验证过程中必要的参数调整，需在充分研究和风险评估的基础上，经过双方书面确认方可调整； 3、CMO 公司向发行人报告项目进度，在完成 35 肽、38 肽、裂解沉淀、纯化转盐、冻干工序步骤时以书面方式向发行人报告生产进度； 4、CMO 公司配合发行人药品上市许可持有人制度药政注册计划。完成相关文件资料的完善及审核，接受国内外药监部门核查，并确保生产现场检查批次的生产可以随时启动； 5、CMO 公司负责原辅料的采购、检验、管理和费用，承担交付产品的冷链运输费用；内包装材料及 COA（CertificateOfAuthenticity，防伪证明书）由发行人提供； 6、CMO 公司应当完成艾博韦泰试生产和验证生产、检验放行，并将中间体留样、最终产品、检验报告原件、试生产和验证生产记录复印件、验证方案和验证报告复印件提供给发行人，并将产生的其他记录按 GMP 要求保存。

根据 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》（2020 年修订）、《药品生产监督管理办法》（2020 年修订），公司将协助 CMO 公司进行艾博韦泰原料药登记及艾博韦泰制剂关联审评的相关准备工作；并将基于正式实施后的《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定（征求意见稿）》的规定开展具体工作。

(2) 艾可宁制剂生产模式

艾可宁制剂的生产主要通过公司自建的生产基地进行生产，公司乾德路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，产能为 18 万支/年。考虑到乾德路车间产能无法满足艾可宁未来的市场需求，公司拟通过募集资金进行“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一期建设项目，一期建设项目总投资额为 16,287 万元，投产后预计年产能为 250 万支。为应对可能出现的车间停工或乾德路车间现有产能供应不足情况，公司视

艾可宁的市场需求委托 CMO 公司生产艾博韦泰（制剂）。

关于公司艾博韦泰原料药及艾可宁制剂的工艺流程参见本章节之“一、发行人主要业务情况”之“（四）主要产品的工艺流程图”。

（3）在研项目未来生产计划

公司掌握了关于抗体 3BNC117 和 AB001 的制备工艺的核心技术。公司已经取得了美国洛克菲勒大学关于抗体 3BNC117 的生产工艺的技术转移。公司在取得 3BNC117 的专利授权后，已开展药学、生产工艺、质量控制各项研发工作，并已开始关于 3BNC117 放大生产工艺优化等工作。此外，公司掌握了 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术。

目前，公司用于临床研发的 3BNC117 和 AB001 均委托 CMO 公司生产。未来公司将视整体发展情况及在研药物研发进度，确定自产或继续聘请符合资格的委托 CMO 公司进行生产。

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。公司与海外合作经销商一起开展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。

截至本招股说明书签署日，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。本公司产品艾可宁属于处方药，采用经销商模式及直销模式进行销售。

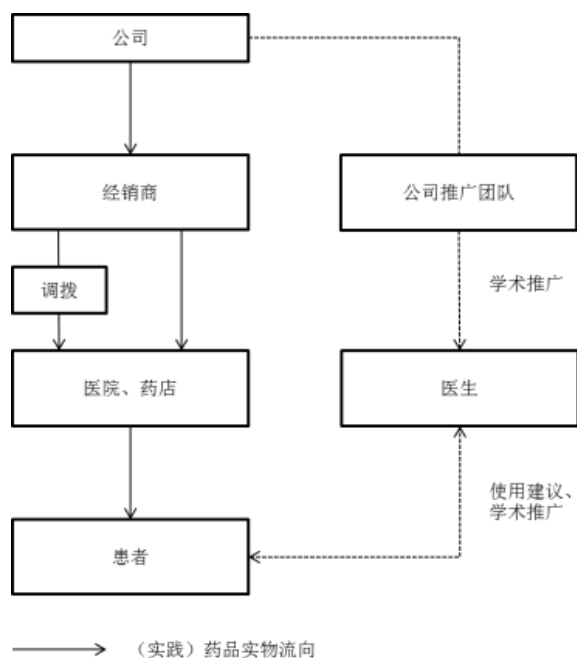
1) 经销商模式

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：



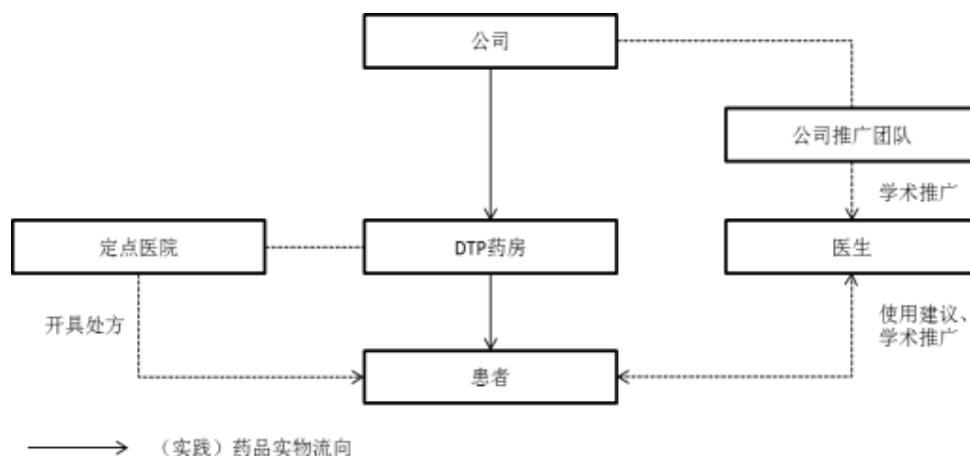
2) 直销模式

公司的直销模式包括 DTP 药房模式及直接向疾控中心或医院销售模式。

a) DTP 药房模式

DTP 药房模式即为 Direct to Patient，即直供患者模式，患者凭借处方进行购买。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：



b) 直接向疾控中心或医院销售模式

直接向疾控中心或医院销售模式，即公司直接与各地疾控中心或定点治疗医院签署《购销协议》，由公司通过指定有药品冷链运输资质的物流承运企业将药品配送至疾控中心或医院，以满足患者的用药需求。

(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。

报告期内，公司境外销售的金额较小、占比较低。公司海外销售模式包括药物特殊进口方式、药物人种试验并注册后销售方式以及药物注册后销售方式，其中，药物特殊进口方式为海外国家对有临床需求但未在本国注册销售的药品提出跨境采购需求，通过特殊渠道直接销售，例如公司已通过特殊进口方式实现俄罗斯及南非地区的药物销售；药物人种试验并注册后销售方式以及药物注册后销售方式主要为发行人完成艾可宁在海外国家注册后，通过海外经销商向海外国家销售产品。

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，以实现公司抗 HIV 产品在全球范围内的覆盖和销售。

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。

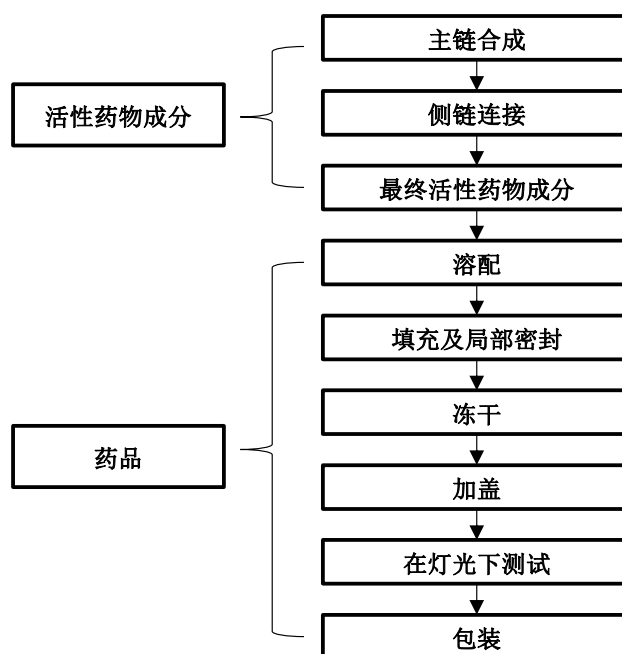
（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

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。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（艾博韦泰原料药）及最终药品（艾可宁制剂）的生产过程：

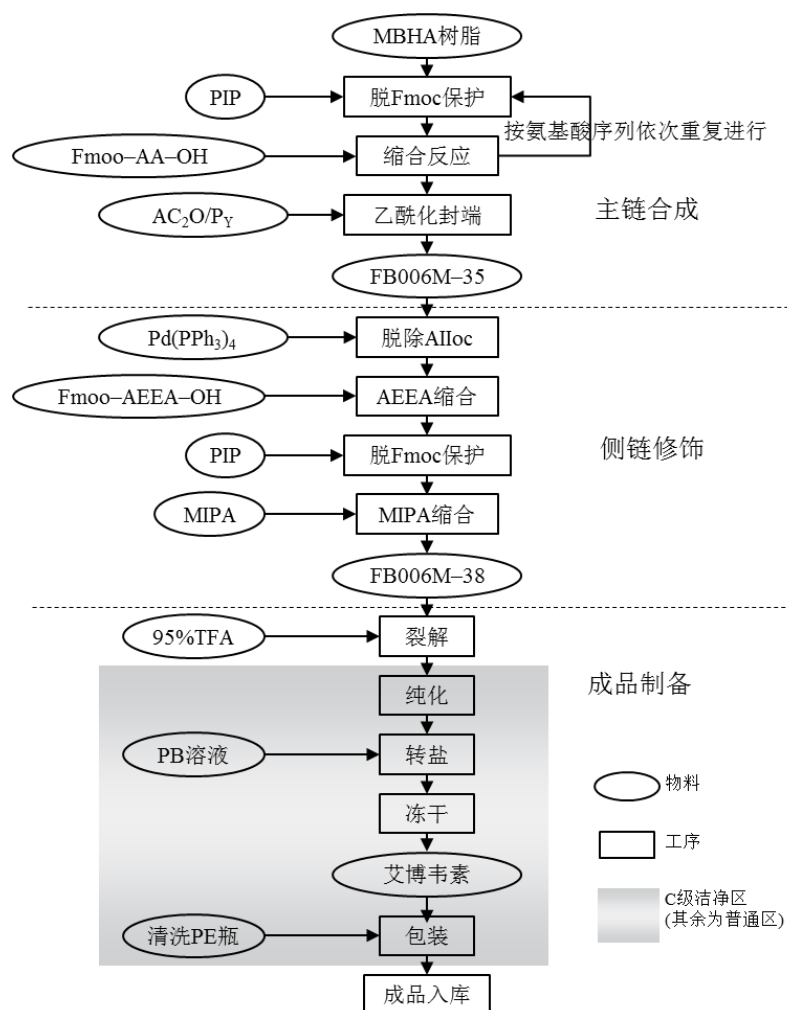


公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。本公司对药品生产的质量规格进行了技术规定，使药品能满足国内外市场销售的要求。公司艾博韦泰原料药及艾可宁制剂的工艺流程如下。

1、艾博韦泰原料药工艺流程

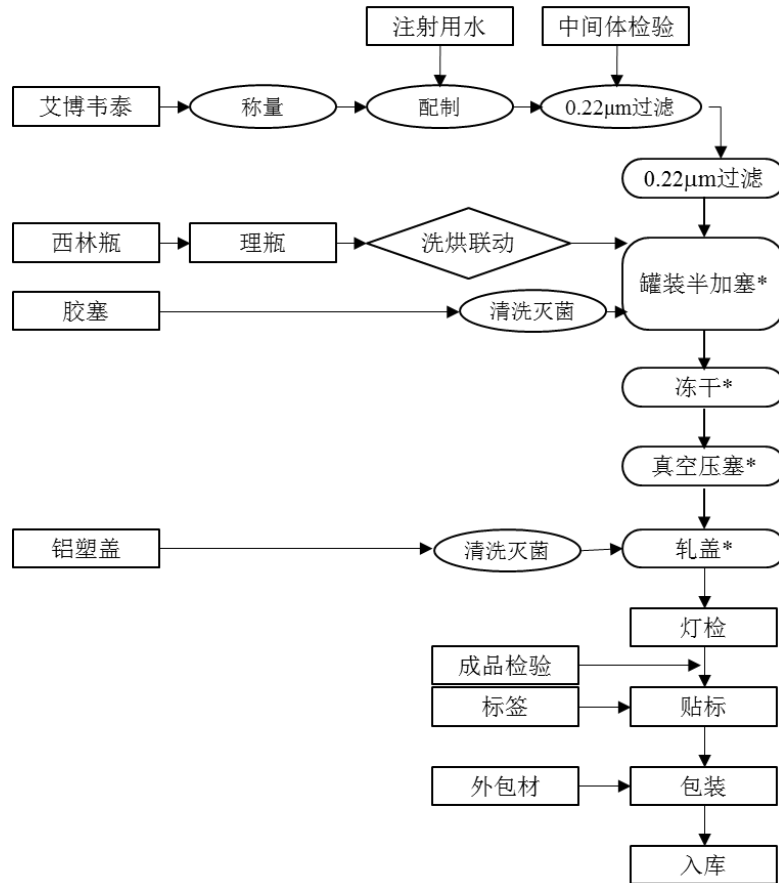
艾可宁的活性药物成分（艾博韦泰原料药）生产工艺流程包括主链合成、侧链连接及成品制备三个阶段，其中主链合成和侧链修饰采取固相合成法，在固相

树脂上完成肽链分子的合成。



2、艾可宁制剂工艺流程

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。艾可宁制剂工艺流程如下图所示：



（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。

目前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459.00万元。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	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
固体废物处理费	85,400.31	118,507.66	29,126.21	-
废液处理费	800,141.87	2,092,668.24	648,743.83	191,589.74
水、气、声检测费	-	13,207.55	4,716.98	5,660.38
环保设备/耗材购置费	8,439.83	114,202.31	253,448.28	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	-	53,490.57	7,075.47	-
企业达标排放整治报告	-	62,735.85	-	18,867.92
安全现状评价	-	61,226.42	10,377.36	10,377.36
合计	893,982.01	2,516,038.59	953,488.13	226,495.40

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》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》，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。

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。

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》。

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) 药品上市许可持有人制度

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。

2019 年 8 月 26 日，十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过新版《药品管理法》，明确规定了上市许可持有人制度，意味着在全国范围内针对所有药品品种全面推行。药品上市许可持有人制度试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许可持有人制度转变的核心理念，鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。

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》，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》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

8) 原料药的关联审评审批制度

2019 年 7 月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），进一步明确了原料药、药

用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

2020年7月1日实施的《药品生产监督管理办法》中进一步明确，经批准或者通过关联审评审批的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求，确保质量保证体系持续合规，接受药品上市许可持有人的质量审核，接受药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查；此外，经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产。

9) 药品流通监督管理办法

根据《药品流通监督管理办法》，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) 集中采购及招标

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。

11) 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。

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。

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

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
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
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》	“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	国务院医改办、国家卫生计生委、国	2016年12月

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
	见（试行）》	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”。	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	国务院	2017年2月

序号	政策名称	主要内容	发布机构	发布日期
		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。		
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，将我国艾滋病疫情继续控制在低流行水平。	国务院	2017年1月
15	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	（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。 （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。 （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。	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）	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。 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。	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

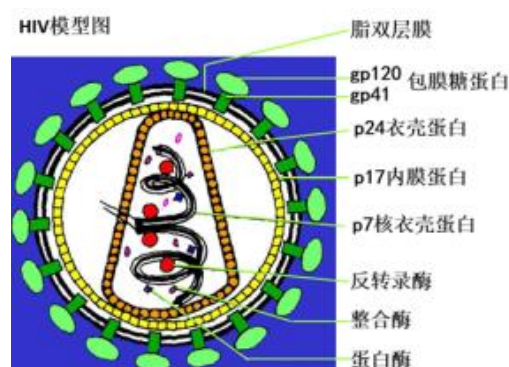
为加强药品注册管理,加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾,国家食品药品监督管理局于 2017 年 12 月出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》,将防治艾滋病且具有明显临床优势的药品纳入优先审评审批的范围。该政策给国内抗艾滋病原创新药带来了政策利好,一定程度上缓解了临床和上市申报与审批时间过长的情况。另外,国家药监局出台《化学药品注册分类改革方案》,被纳入国家一类新药(指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品)可以区别于其他几类药品的申报程序,按照《药品注册管理办法》中新药的程序进行申报。这一药品注册分类方案利于国家一类新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

(三) 抗 HIV 病毒药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场空间

1、艾滋病基本情况概览

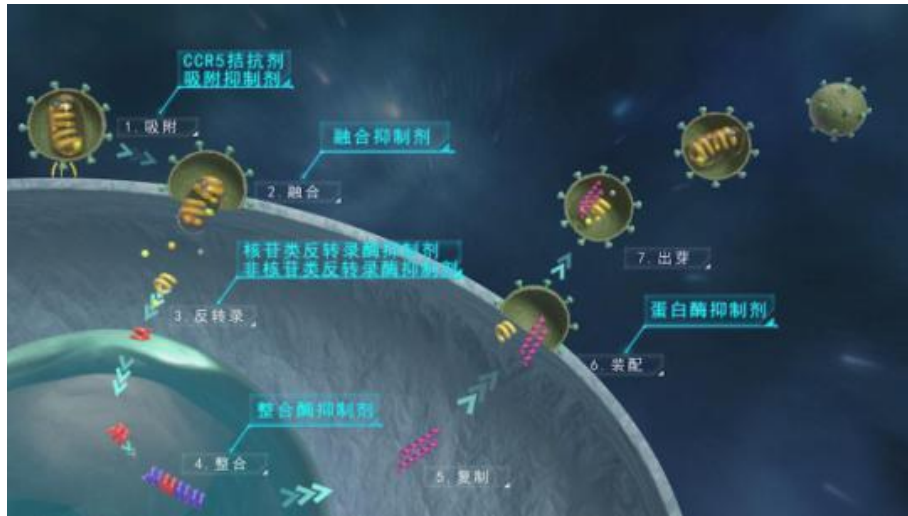
(1) HIV 病毒结构

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。HIV 病毒属于病毒科慢病毒属中的人类慢病毒组,HIV 病毒为直径 100-120 nm 的球形颗粒,由核心和包膜两部分组成。核心由衣壳蛋白(CA, p24)所组成,衣壳内包括两条完全一样的病毒单股正链 RNA、核壳蛋白(NC)和病毒复制所必需的酶类,含有反转录酶(RT, p51/p66)、整合酶(IN, p32)和蛋白酶(PR, p10)。HIV 病毒最外层为包膜,来源于宿主细胞膜的膜质结构,其中嵌有外膜糖蛋白 gp120 和跨膜糖蛋白 gp41。包膜结构之下的是基质蛋白(MA, p17)。HIV 病毒结构图示如下:



资料来源：《Areetha D'Souza: Structure of HIV Capsid protein in its native state revealed》

(2) HIV 进入宿主细胞并进行复制、影响人体免疫功能的基本过程和原理



资料来源：前沿生物

1) 吸附、膜融合及穿入：HIV-1 病毒感染人体后，主要选择性地吸附于靶细胞的 CD4 受体上，在辅助受体的帮助下进入宿主细胞；

2) 反转录、入核及整合：胞质中病毒 RNA 在反转录酶作用下，形成互补 DNA (cDNA)，在 DNA 聚合酶作用下病毒双链线性 DNA 在胞质完成合成。进入细胞核内，在整合酶的作用下整合到宿主细胞的染色体 DNA 中。这种整合到宿主 DNA 后的病毒 DNA 即被称为“前病毒”；

3) 转录及翻译：前病毒被活化而进行自身转录时，在细胞 RNA 聚合酶的催化下，病毒 DNA 转录形成 RNA，一些 RNA 经加帽加尾成为病毒的子代基因组 RNA；另一些 RNA 经拼接而成为病毒 mRNA，在细胞核蛋白体上转译成病毒的结构蛋白 (Gag、Gag-Pol 和 Env 前体蛋白) 和各种非结构蛋白，合成的病毒蛋白在内质网核糖体进行糖化和加工，在蛋白酶作用下裂解，产生子代病毒的蛋白和酶类；

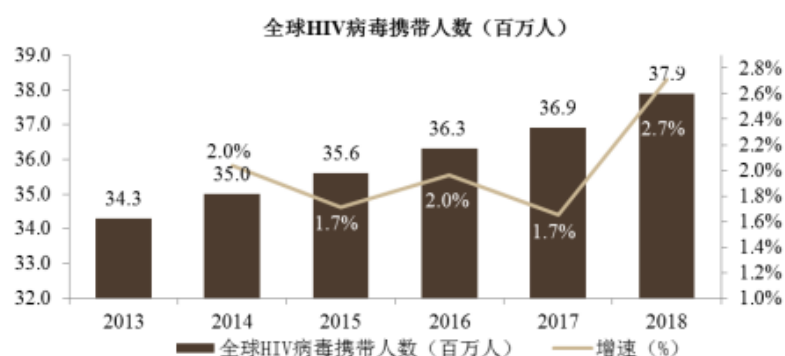
4) 装配、成熟及出芽：Gag 和 Gag-Pol 前体蛋白与病毒子代基因组 RNA 在细胞膜的内面进行包装，gp120 和 gp41 转运到细胞膜的表面，与正在出芽的 Gag 和 MA 相结合，通过芽生从细胞膜上获得病毒体的包膜，并形成独立的病毒颗粒。

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,主要表现为 CD4+T 淋巴细胞数量进行性减少，最终导致人体细胞免疫功能缺陷。HIV

感染早期，患者一般会出现诸如感冒等症状，若不进行专门检测则难以察觉已被感染；HIV 的感染入侵会激发人体免疫反应以消除病毒，机体进入潜伏期，该过程持续几年甚至几十年。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。

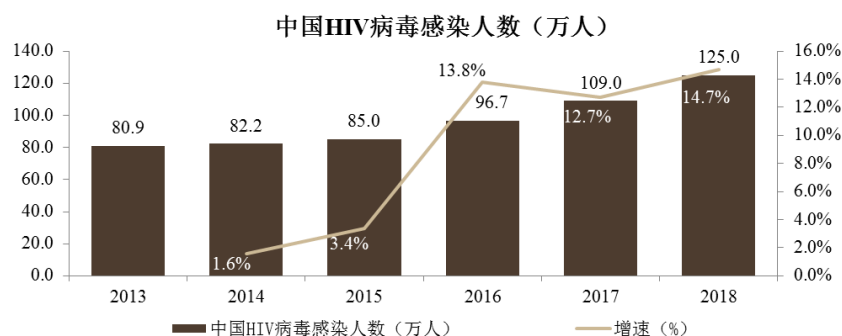
(3) HIV 病毒的流行及防治现状

艾滋病是世界性流行病，HIV 病毒的主要传播途径包括输血传播、注射吸毒传播、母婴传播及性传播。根据 UNAIDS 统计，全球 HIV 病毒感染人数由 2013 年的 3,430 万人增加至 2018 年的 3,790 万人，年均复合增长率为 2.0%，全球 HIV 病毒携带者人数逐年增多，具体情况如下图所示：



数据来源：UNAIDS 统计

根据中国疾控中心报告，我国 HIV 病毒感染人数由 2013 年的 80.9 万人增加至 2018 年的 125 万人，年均复合增长率为 9.1%，中国 HIV 病毒携带者人数逐年增多，具体情况如下图所示：



数据来源：中国疾控中心统计

根据中国疾控中心报告，目前我国 HIV 病毒感染的危险因素依然存在，局部地区仍然处于相对较高水平的流行状态，高危人群中 HIV 感染的流行没有得到完全有效的控制。

伴随我国全面实施临床用血 HIV 病毒核酸检测，全面落实戒毒药物维持治疗和清洁针具交换等防控措施，以及全面实施预防艾滋病母婴传播工作全覆盖，输血传播、注射吸毒传播及母婴传播已不再是 HIV 病毒传播的主要途径。但与此同时，根据灼识咨询报告，近年来我国 HIV 感染途径中性传播占 90% 以上，成为我国 HIV 病毒主要传播途径，HIV 病毒波及范围广泛、影响因素复杂多样。

联合国于 2014 年制定了“90-90-90 目标”，我国“十三五”的行动计划也提出了相应的要求，即到 2020 年，90% 的 HIV 病毒感染者知道自己的感染状况，90% 已经诊断的感染者接受抗病毒治疗，90% 接受抗病毒治疗的感染者病毒得到抑制。根据 UNAIDS 数据，截至 2018 年末，全球共有 3,790 万 HIV 感染者，其中 2,980 万感染者知晓感染情况，知晓率约为 79%；2,330 万已经诊断的感染者接受抗病毒治疗，接受抗病毒治疗率为 78%；2,000 万接受抗病毒治疗的感染者病毒得到抑制，有效抑制率为 86%。根据灼识咨询报告，截至 2018 年末，我国约有 70% 的 HIV 感染者了解自己的病情，约 80% 知情的感染者得到抗病毒治疗，约 90% 获得治疗的感染者体内的病毒量能够受到抑制。中国距离实现联合国“90-90-90”的抗 HIV 病毒防治目标任有一定差距，我国 HIV 病毒防治形势依然严峻。

（4）艾滋病的关怀及治疗体系

1) 全球免费用药及援助计划

全球范围内其他地区也有抗 HIV 病毒药物的免费发放和低价销售治疗计划，

此处以美国以及南非为例，具体情况如下：

a)美国瑞安·怀特艾滋病项目

该项目创立于 1990 年，2018 年获得 23.4 亿元美金资助。该项目旨在为低收入人群提供艾滋病的基本预防、检测和治疗服务。项目内容包括：

对各个州和地区提供资助以提高艾滋病相关服务的质量和药品供应量。该援助计划覆盖美国 50 个州，由各州指定相关政府部门实施相关药物援助计划。享受该药物援助计划的患者的准入条件由各州政府自行设定，同时还必须满足根据联邦贫困线所规定的条件。该计划必须涵盖所有艾滋病抗病毒药物种类，保证每种艾滋病抗病毒药物至少有一个以上能获取该计划内的优惠。

b)南非艾滋病综合防治管理实施计划

2003 年制定，并于 2004 年正式实施。该项目为艾滋病感染者以及需要艾滋病预防的人群提供免费的服务和药品。根据南非 2010 年 4 月之前的政策规定，所有 HIV 病毒检测呈阳性的怀孕女性，CD4 水平检测结果在 200 以下的患者可以纳入国家艾滋病防治管理项目。2010 年 4 月份的新政策规定怀孕女性不论 CD4 结果如何，只要存在艾滋病相关的症状都可直接纳入项目。

2)中国免费用药及援助计划

目前中国正在积极开展“四免一关怀”政策，主要经费来自中央和地方专项经费，抗病毒治疗工作已覆盖大陆全部省级行政区，初步形成了预防、干预、治疗和关怀的艾滋病综合防治体系。凡参加国家免费抗 HIV 病毒治疗计划的患者，经当地疾控中心或公立医院检测确诊，即被纳入政府关怀体系，可在指定医院获得免费药物治疗。

中国政府采购药品为免费抗 HIV 病毒治疗计划内的药物。根据中国疾控中心公告显示，2018 年政府免费药实际采购金额 14.93 亿元。根据 2018 年中国政府采购网中标信息显示，抗 HIV 免费用药的具体情况如下：

药品名称	药品类别	采购厂家	2018 年 政府采购金额 (万元)
奈韦拉平	非核苷酸逆转录酶抑制剂	浙江华海药业股份有限公司	1,846.32
奈韦拉平	非核苷酸逆转录酶抑制剂	勃林格殷格翰国际贸易(上海)有限公司	100.22
齐多夫定	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	葛兰素史克	153.94

药品名称	药品类别	采购厂家	2018年 政府采购金额 (万元)
齐多夫定	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	4,128.72
依非韦伦	非核苷酸逆转录酶抑制剂	上海迪赛诺生物医药有限公司	54,130.56
拉米夫定	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	上海迪赛诺生物医药有限公司	7,349.21
拉米夫定	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	东北制药集团供销有限公司	76.14
拉米夫定口服液	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	中国医药健康产业股份有限公司	39.54
齐多夫定+拉米夫定复合制剂	复合制剂	安徽贝克生物制药有限公司	7,527.16
洛匹那韦+利托那韦	蛋白酶抑制剂	艾伯维	52,754.02
阿巴卡韦	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	葛兰素史克	739.80
替诺福韦	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	齐鲁制药有限公司	20,428.96
总计			149,274.59

资料来源：2018 年中国政府采购网中标信息

2018 年是自 2003 年国家“四免一关怀”政策实施以来采购数量最多、金额最大的一年。为了给更多的患者提供基本的抗病毒用药保障，预计中国政府在未来将进一步加大采购金额，保障基本抗 HIV 病毒药物的用药可及性。

(5) 现有抗 HIV 病毒药物的作用机制及未来发展方向

截至目前，艾滋病尚未有效治愈方法，通过长期使用抗 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。临床上大多采用三种或三种以上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的药物联合使用，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)。现有抗 HIV 病毒药物的作用机制如下：

1) 逆转录酶抑制剂 (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 及非核苷酸反转录酶抑制剂 NNRTI。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，从而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制。

2) 蛋白酶抑制剂 (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。

3) 整合酶抑制剂 (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。

4) 进入抑制剂 (EIs)，进入抑制剂主要包括融合抑制剂、CCR5 拮抗剂和抗体等。其中，融合抑制剂 (FIs) 是通过干扰 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；该类物质可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染；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。

进入抑制剂是目前国际及国内抗 HIV 病毒药物的重要研发方向，目前有多款进入抑制剂处于国际及国内 II 期临床及以后阶段，例如，发行人研发且上市的艾可宁、中裕新药研发且上市的 TMB-355、CytoDyn 研发的 Pro 140、联生制药研发的 UB-421、美国国立卫生研究院研发的 VRC01 及 ViiV 研发的 Fostemsavir 等均属于进入抑制剂。

此外，已上市的融合抑制剂包括艾可宁及恩夫韦肽（商品名“T-20”）。恩夫韦肽于 2003 年由罗氏制药成功上市并于美国获批上市，作为全球首款融合抑制剂，T-20 需要每天注射两次，除了注射频次较高，还易引起患者较强的注射位点反应，因此未能成为主流治疗药物，但 T-20 为后续长效注射、安全性高的融合抑制剂的研发提供了新的方向和思路。近年来新上市或在研的融合抑制剂在给药频率、患者依从性、安全性及治疗费用等方面，均全面优于 T-20。进入抑制剂（包括融合抑制剂）作为新型抗 HIV 病毒药物，是目前抗 HIV 病毒药物的主要研发方向，经过不断药物研发及市场培育，融合抑制剂有望成为市场主流药物之一。

(6) 国内外抗 HIV 病毒药物情况及市场规模

1) 国内外 HIV 病毒初治及经治用药方案情况

世界卫生组织（WHO）和中国艾滋病诊疗指南均建议，一旦确诊 HIV 感染，无论 CD4+T 淋巴细胞水平高低，均应立即开始联合抗逆转录病毒治疗。《中国艾滋病诊疗指南》与世界卫生组织（WHO）推荐的初治（一线）和经治（二线）用药方案对比如下：

治疗	中国用药指南	世界卫生组织用药指南
成人和青少年	<p>初治（一线）</p> <p>推荐方案： 1、替诺福韦（阿巴卡韦）+ 拉米夫定（恩曲他滨）+依非韦伦 2、替诺福韦（阿巴卡韦）+ 拉米夫定（恩曲他滨）+利匹韦林 3、丙酚替诺福韦+恩曲他滨+洛匹那韦与利托那韦 4、丙酚替诺福韦+恩曲他滨+达芦那韦与考比司他 5、丙酚替诺福韦+恩曲他滨+多替拉韦 6、丙酚替诺福韦+恩曲他滨+拉替拉韦</p> <p>单片制剂方案： 1、丙酚替诺福韦与恩曲他滨与艾维雷韦与考比司他 2、阿巴卡韦与拉米夫定与多替拉韦</p> <p>替代方案： 1、齐多夫定+拉米夫定 +依非韦伦 2、齐多夫定+拉米夫定 +奈韦拉平 3、齐多夫定+拉米夫定 +利匹韦林 4、齐多夫定+拉米夫定 +洛匹那韦与利托那韦</p>	<p>成人首选方案： 1、替诺福韦 +拉米夫定（或恩曲他滨） + 依非韦伦 2、替诺福韦 +拉米夫定（或恩曲他滨） + 多替拉韦</p> <p>成人替代方案： 1、替诺福韦+拉米夫定（或恩曲他滨）+低剂量 400mg 一天的依非韦伦或低剂量 600mg 一天的依非韦伦 2、替诺福韦+拉米夫定（或恩曲他滨）+阿扎那韦与利托那韦</p> <p>青少年首选方案： 1、替诺福韦 +拉米夫定（或恩曲他滨） + 依非韦伦</p> <p>青少年替代方案： 1、替诺福韦(或 阿巴卡韦)+拉米夫定(或恩曲他滨)+低剂量 400mg 一天的依非韦伦 2、替诺福韦(或阿巴卡韦)+拉米夫定(或恩曲他滨)+阿扎那韦与利托那韦</p>
	<p>经治（二线）</p> <p>原则是更换至少二种，最好三种具有抗病毒活性的药物（可以是之前使用的药物种类中具有抗病毒活性的药物）；任何治疗方案都应包括至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂加用一种未曾使用过的药物（如整合酶抑制剂、融合抑制剂）。</p>	<p>首选方案： 1、二种核苷类反转录酶抑制剂+依非韦伦 2、二种核苷类反转录酶抑制剂+多替拉韦</p> <p>替代方案： 二种核苷类反转录酶抑制剂+阿扎那韦与利托那韦或洛匹那韦与利托那韦</p>

资料来源：中国艾滋病诊疗指南（2018 年版），Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO, 2016.

根据上表，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。《中国艾滋病诊疗指南》与世界卫生组织（WHO）推荐的初治（一线）和经治（二线）用药方案无明显差异。世界卫生组织考虑了全球尤其是第三世界国家抗病毒药物的可及性，中国诊疗指南则结合了欧美发达

国家艾滋病诊疗指南，推荐的治疗方案更具灵活性。

根据《中国艾滋病诊疗指南（2018年版）》：“治疗失败患者方案的选择原则是更换至少二种，最好三种具有抗病毒活性的药物（可以是之前使用的药物种类中具有抗病毒活性的药物）；任何治疗方案都应包括至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂加用一种未曾使用过的药物（如整合酶抑制剂、融合抑制剂）。”即当患者对抗 HIV 病毒初治疗法出现耐药时，患者应至少选择一种未曾使用过的融合抑制剂或整合酶抑制剂。目前医保及自费药品中，整合酶抑制剂及融合抑制剂共包含 5 种药物，其中整合酶抑制剂包括多替拉韦、拉替拉韦、雷特格韦，融合抑制剂包括恩夫韦肽及艾可宁。除恩夫韦肽已进入医保目录以外，其他四种药物均为自费药品。艾可宁作为最新上市抗 HIV 病毒新药，在给药频率、患者依从性、安全性及治疗费用等方面均全面优于恩夫韦肽。

2) 中国及美国上市抗 HIV 病毒药品的数量分布与市场规模

针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节与不同靶点，中国及美国上市抗 HIV 病毒药品的数量分布与市场规模分布如下：

药品类型	中国政府采购 药物数量	2018 年中国政府采购 市场规模（百万元）	美国药物数量	2018 年美国市场 规模（百万美元）
核苷和核苷酸类 反转录酶抑制剂 (NRTI)	4	329.61	13	4,895
非核苷类逆转录 酶抑制剂 (NNRTI)	2	560.77	6	321
蛋白酶抑制剂 (PIs)	1	527.54	11	1,934
整合酶抑制剂 (INSTI)	0	未进入国家中标名录	3	2,290
进入抑制剂(EIs)	0	未进入国家中标名录	3	101
复合制剂	1	75.27	11	12,350
总计	8	1,492.75	47	21,891

注：上表统计口径按药物学术名进行统计。鉴于无法通过公开渠道取得中国自费市场中各类抗 HIV 病毒药物的市场规模，中国市场规模与中国药物数量仅包括政府采购药物对应的采购数量与规模，美国市场规模统计口径以每款药物零售价格计算

资料来源：中国国家药监局，美国食品和药品管理局，中国政府采购招标网，公开信息整理

根据上表，2018 年，美国共有 47 款抗 HIV 病毒药物，对应零售规模约 218.91

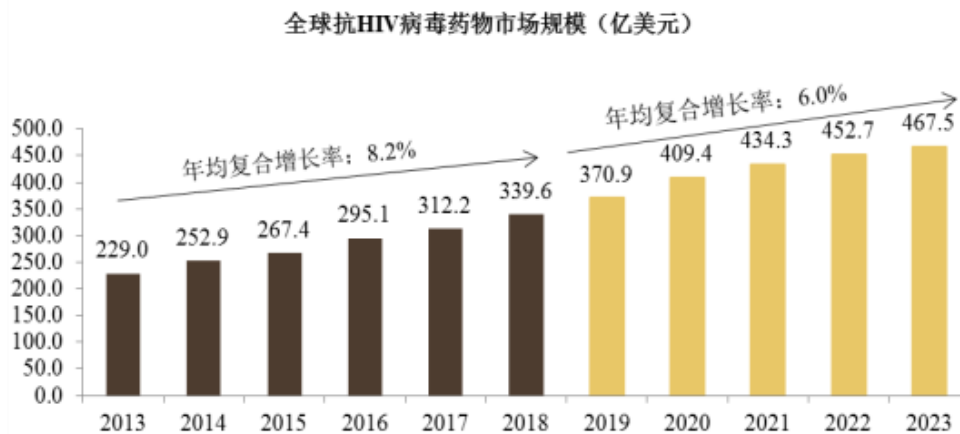
亿美金；中国自费及免费抗 HIV 病毒药物市场，共有 30 款抗 HIV 病毒药物获批上市，其中 8 款通过政府采购，对应的招标采购规模约 14.93 亿元。从已上市药物总数、已上市药物市场规模、各个机制药物的数量与市场规模比较来看，美国的抗 HIV 病毒药物选择数量与市场规模均高于中国。主要差异原因在于：1、美国医药企业的药物研发实力以及药物研发投入均高于中国，新药数量多，且具有较新的作用机制；2、中国市场以仿制药为主，于海外原研药专利期过后开始研发，因此上市时间晚于美国市场；3、中国以国家招标采购形式为主，药物定价较低，进口药物在中国的定价低于北美、西欧国家，因此市场规模存在较大差异。

随着中国政府持续鼓励创新药研发，越来越多中国医药企业将加大新药研发投入，未来中国市场也将涌现更多抗 HIV 病毒原创新药，并逐步实现原创新药对仿制药的替代。未来抗 HIV 病毒新药的市场发展前景广阔。

2、全球抗 HIV 病毒药物市场概览

（1）全球抗 HIV 病毒药物市场基本情况及发展态势

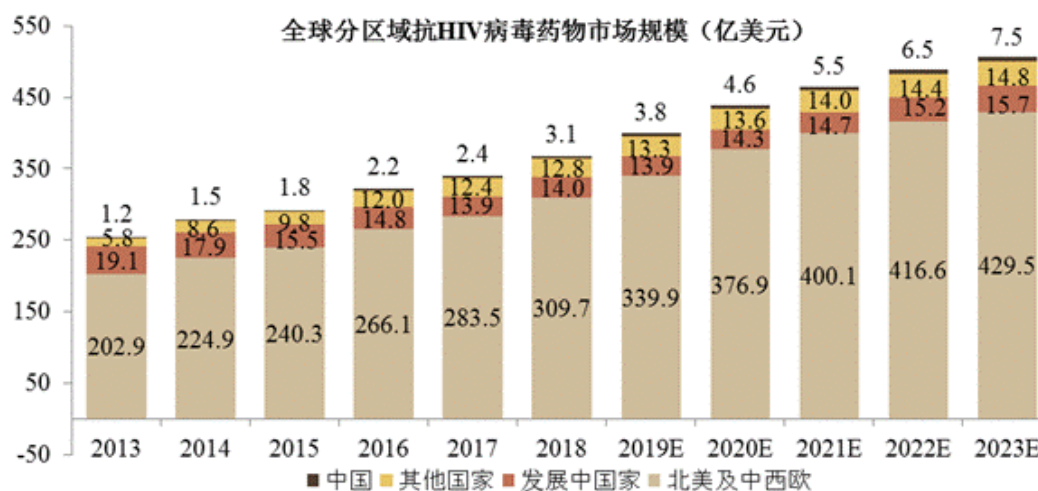
根据灼识咨询报告，全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元，年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年，全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元，2019 年至 2023 年期间的预计年均复合增长率 6.0%。



数据来源：灼识咨询报告

根据灼识咨询报告，2019 年至 2023 年，预计全球各地区的 HIV 病毒药物市场规模均呈逐年上升趋势，且主要以北美及中西欧市场为主。全球 HIV 病毒药

物市场规模按区域划分情况如下图所示：



数据来源：灼识咨询报告

从区域结构来看，2018年北美及中西欧市场占据全球整体市场规模的91.2%，北美及中西欧市场为抗HIV病毒药物市场的主流市场。北美及中西欧市场总规模从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%。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年期间的预计年均复合增长率为6.0%。

2018年，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。2013年至2018年期间发展中国家抗HIV病毒药物市场出现下降，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病毒药物价格。未来随着发展中国家对艾滋病防治意识持续提高，当地政府及医疗机构将增加抗病毒药物的采购规模及范围，越来越多抗HIV病毒药物和疗法的引入、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年期间的预计年均复合增长率为3.1%。

（2）全球抗HIV病毒药物市场发展驱动因素

1) 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)》、中国颁布了《遏制与防治 HIV 病毒/艾滋病“十三五”行动计划》，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。

2) 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。根据灼识咨询报告，预计到 2030 年全球 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。

3) 全球接受治疗的患者数量将持续增加

联合国于 2014 年制定了“90-90-90 目标”，旨在实现全球 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。伴随全球范围对艾滋病防治意识及疾病管控覆盖范围持续提高，越来越多抗 HIV 治疗方案的引入，抗病毒药物的可及性提升，预计全球接受抗病毒治疗的患者将持续提升，抗 HIV 病毒市场将有所增长。

4) 新型药物成功研发并上市，推动市场较快速度增长

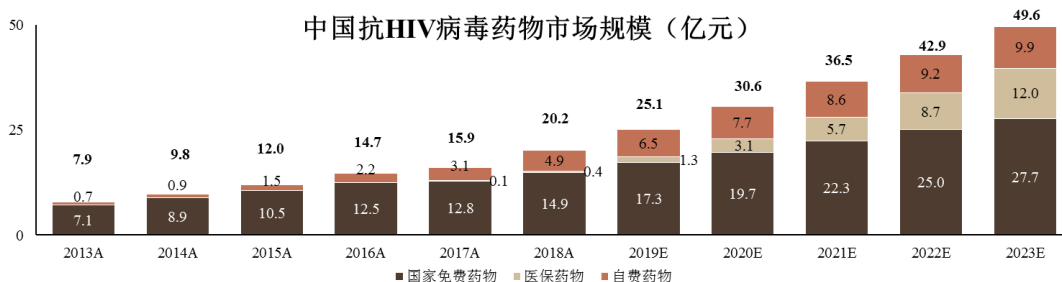
近年来，伴随全球范围高度重视艾滋病的防治工作，医药研发企业投入大量资源用于新型抗 HIV 病毒药物的研发及商业化。目前，全球抗 HIV 病毒药物的发展方向主要围绕抗 HIV 病毒药物的长效性、艾滋病免疫疗法及艾滋病预防药物的深入研发。随着作用机制更领先、疗效更优、安全性更好及用药依从性更佳的药物逐渐成功研发并上市，预计未来全球抗 HIV 病毒药物市场将持续以较快速度增长。

3、中国抗 HIV 病毒药物市场概览

(1) 中国抗 HIV 病毒药物市场基本情况及发展态势

根据灼识咨询报告，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，年均复合增长率为 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 年预计年均复合增长率为 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。2013 年至 2023 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模情况如下图所示：



数据来源：中国疾控中心统计、灼识咨询报告

根据灼识咨询报告，2018 年我国抗 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%。根据中国抗 HIV 病毒药物分类情况，目前政府免费药物主要为逆转录酶抑制剂（NRTI/NNRTI）及蛋白酶抑制剂，相关药物主要为仿制国外上市已久、已过专利保护的老品种。随着患者人数增多以及用药复杂程度的加深，政府免费药物在使用便利性、药物相互作用、安全性和有效性等方面，往往难以满足患者日益增长的差异化需求。抗 HIV 病毒药物从以往由国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合的购药方式转变，该购药方式转变将是满足不同患者群体需求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。

近年来，随着国家医保目录动态调整机制的逐步建立，更多抗 HIV 病毒药物被纳入医保，HIV 患者可以通过医保报销部分用药费用，减轻自费购药的经济负担（例如捷扶康于 2019 年 11 月通过医保谈判进入《2019 年版医保目录药品》，价格调整为 1,298 元/瓶，患者自付 20%-30%，其余由医保支付）。

此外，伴随 HIV 患者的文化水平及经济条件提升，其对于更为安全有效药物的消费意愿及支付能力更强，更注重通过使用新型药物提升生活质量，价格敏感度相对较低，也有更强烈的差异化用药需求。

基于上述因素，我国医保及自费抗 HIV 病毒药物市场将迎来较快发展，患

者将逐渐形成医保+自费相结合的方式购买抗 HIV 病毒药物。根据灼识咨询报告，2019 年至 2023 年，我国自费抗 HIV 病毒药物市场规模预计将以 11.0% 的年均复合增长率增长，从 2019 年的 6.5 亿元上升至 2023 年的 9.9 亿元；医保抗 HIV 病毒药物市场规模预计将以 74.6% 的年均复合增长率增长，从 2019 年的 1.3 亿元上升至 2023 年的 12 亿元。预计至 2023 年，我国自费及医保抗 HIV 病毒药物市场规模合计将达到 21.9 亿元，占整体市场规模约 44%。未来自费及医保药物市场发展潜力大。

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。

（2）中国抗 HIV 病毒药物市场发展驱动因素

1) 国家高度重视、政策保障充分有力

国家高度重视艾滋病防治工作，近年来出台多项政策，例如，国务院于 2006 年颁布的《艾滋病防治条例》、国务院于 2010 年颁布的《关于进一步加强艾滋病防治工作的通知》等，该类政策与规划显著提升了中国抗 HIV 病毒的防治水平。此外，我国积极实施“四免一关怀”政策，每隔五年发布中国遏制与防治艾滋病行动计划，就未来五年艾滋病病情的控制目标、工作重点、政府支持等进行规划；启动面向 2030 年的健康保障重大工程，组织实施“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个国家科技重大专项，为我国艾滋病防治和新药研发提供了强大动力。

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，进一步促进抗 HIV 病毒药物市场的发展。

2) 患者人数及接受治疗比例持续扩大、用药需求不断增长

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%。截至 2018 年末,我国仅有 68% 的艾滋病患者了解自己的病情,80% 知情的患者得到抗病毒治疗,91% 获得治疗的患者体内的病毒量能够受到抑制。对比全球“90-90-90”目标来看,我国仍有差距。随着国内艾滋病防治工作的深入推进,受 HIV 检测普及及抗病毒药物可及性增加的驱动,患者认知率和治疗率也将相应提高,治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

3) 免费药品上市已久且作用机制相对老旧,仍有较大未被满足的差异化用药需求

目前已在中国上市的抗 HIV 病毒药品分类情况如下表所示:

药品类别	2018 年中国政府采购药品名称	2019 年版医保目录药品名称	自费药品名称
核苷和核苷酸类逆转录酶抑制剂 (NRTI)	1、拉米夫定 2、齐多夫定 3、富马酸替诺福韦酯 4、阿巴卡韦	1、恩曲他滨 2、齐多夫定 3、司他夫定	1、去羟肌苷
非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI)	1、依非韦伦 2、奈韦拉平	1、利匹韦林	1、依曲韦林
蛋白酶抑制剂 (PIs)	1、洛匹那韦/利托那韦	1、沙奎那韦 2、洛匹那韦/利托那韦	1、达芦那韦 2、阿扎那韦 3、茚地那韦 4、利托那韦
整合酶抑制剂 (INSTI)	-	-	1、多替拉韦 2、拉替拉韦 3、雷特格韦
融合抑制剂 (FIs)	-	1、恩夫韦肽	1、艾博韦泰
CCR5 拮抗剂	-	-	1、马拉维罗
复合制剂	1、齐多夫定/拉米夫定	1、齐多夫定/拉米夫定 2、恩曲他滨/替诺福韦 3、艾维雷韦/考比司他/恩曲他滨/替诺福韦 (艾考恩丙替)	1、阿巴卡韦双夫定 2、多替阿巴拉米 3、阿巴卡韦/拉米夫定 4、替诺福韦/恩曲他滨/利匹韦林 5、达芦那韦/考比司他 6、拉米夫定/替诺福韦 7、奈韦拉平/齐多拉米 8、阿巴卡韦/度鲁特韦/拉米夫定 9、比克替拉韦/恩曲他滨/替诺福韦

资料来源：公开信息

根据中国抗 HIV 病毒药物分类情况，目前政府免费药物主要为逆转录酶抑制剂（NRTI/NNRTI）及蛋白酶抑制剂，主要实行定点生产、统一集中采购，纳入国家药品储备，统一分配调拨，通过全国疾病预防控制网络逐级分发，相关药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种。政府免费药物在药物使用便利性、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化需求。患者将有更大意愿，通过医保或自费方式，购买抗 HIV 病毒新药，满足差异化用药需求。

未来，伴随国内持续涌现的新型抗 HIV 病毒药物，将为患者提供更好的疗效和差异化的治疗方案，抗 HIV 病毒药物市场规模将持续增长。

4) 医保及自费药物市场快速提升，未来市场空间大

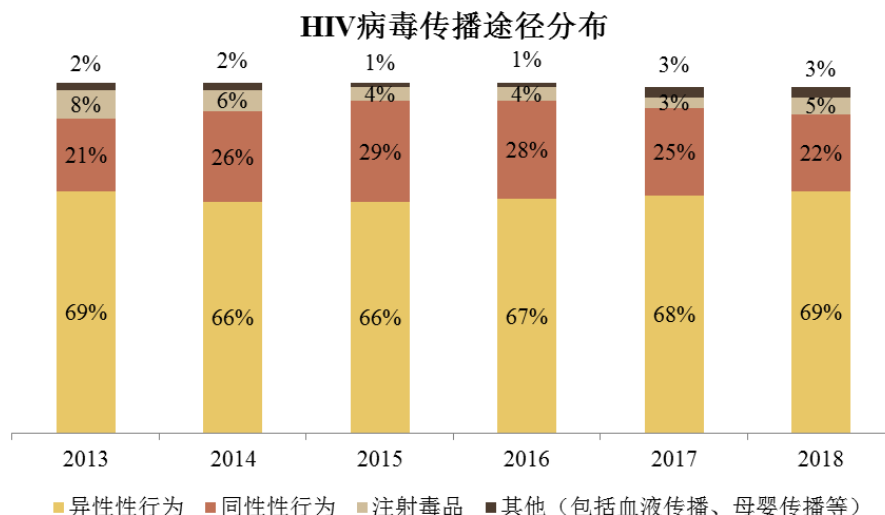
抗 HIV 病毒药物从以往由国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合的购药方式转变，该购药方式转变将是满足不同患者群体要求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。

根据灼识咨询报告，2018 年中国的抗 HIV 病毒药物市场规模约 20.2 亿元人民币，其中自费市场约 4.9 亿元，医保市场约 0.4 亿元，自费及医保市场规模合计为 5.3 亿元，占整体市场规模约 26%。随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗 HIV 用药市场规模，特别是医保及自费药物市场规模的快速提升。

5) 患者支付能力提升，新型药物需求持续增加

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，对新型药物需求持续增加。

近年来，我国 HIV 病毒传播呈现出经性途径传播为主的流行特征，根据灼识咨询报告，我国 HIV 感染途径中性传播占 90% 以上，具体 HIV 病毒传播途径分布如下所示。



数据来源：灼识咨询报告

通过性途径传播的患者主要以青壮年及成年为主。该类 HIV 携带者的受教育程度、经济条件相对较好，对于更为安全有效药物的消费意愿及支付能力更强，更注重通过使用新型药物提升生活质量、价格敏感度相对较低，也有更强烈的差异化用药需求。

4、全球抗 HIV 病毒药物行业竞争格局及市场化程度

(1) 发达国家市场

2018 年发达国家抗 HIV 病毒药物市场行业竞争格局及市场化程度情况如下：

2018 年发达国家前五大抗 HIV 病毒药物市场格局					
药物商品名	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	达可挥
通用名称	艾考恩丙替片	多替阿巴拉米片	恩曲他滨/富马酸替诺福韦片	利匹韦林/替诺福韦/艾拉酚胺及恩曲他滨片	恩曲他滨/丙酚替诺福韦片
获 FDA 批准年份	2015 年	2014 年	2004 年	2016 年	2016 年
作用靶点	整合酶 +CYP3A 酶 +逆转录酶	整合酶 +逆转录酶	逆转录酶	逆转录酶	逆转录酶
作用机制	整合酶抑制剂与核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂相结合的复合制剂	整合酶抑制剂与核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂相结合的复合制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	非核苷类逆转录酶抑制剂与核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂的复合制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂
是否属于多	是	是	是	是	是

合一药物					
常规联合用药方案	药品本身为4种机制的复合制剂，一般不与其他药物联合用药	药品本身为3种机制的复合制剂，一般不与其他药物联合用药	药品本身为2种相同机制的复合制剂，需要与1个药物联合用药	药品本身为3种机制的复合制剂，一般不与其他药物联合用药	药品本身为2种相同机制的复合制剂，需要与1-2个药物联合用药
属于一线或二线用药的具体情况（WHO）	暂未收录在一、二线治疗内	可以用于一线或二线治疗	可与多替拉韦/依非韦伦/阿扎那韦与利托那韦联用，作为一线治疗；可与阿扎那韦与利托那韦联用，作为二线治疗	可用于二线治疗	与多替拉韦/依非韦伦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；可与多替拉韦/阿扎那韦/洛匹那韦/利托那韦联用，作为二线治疗
月治疗费用	3,090 美金	2,890 美金	1,760 美金	2,820 美金	1,760 美金
制造商	吉利德	葛兰素史克	吉利德	吉利德	吉利德
年销售规模（亿美金）	67.5	53.2	38.4	26.7	25.9
市场份额（%）	21.8%	17.2%	12.4%	8.6%	8.3%

资料来源：公开信息、灼识咨询报告

2018 年发达国家抗 HIV 病毒药物市场规模约为 310 亿美元，其中美国吉利德公司为行业龙头，近年来不断推出创新重磅产品，整体市场份额超过 50%，在研管线产品亦领先各大企业；紧随其后的分别为葛兰素史克、强生公司、默沙东等，外资巨头垄断发达国家高端市场。

2018 年发达国家市场销量前五大抗 HIV 病毒药物分别为捷扶康、绥美凯、特鲁瓦达、Odefsey 及达可挥，年销售额均超过 20 亿美金，5 款药物 2018 年合计实现销售 211.7 亿美元，占 2018 年发达国家抗 HIV 病毒药物市场份额约 68.3%。上述 5 款药物均为口服药物，主要为含核苷和核苷酸类逆转录酶抑制剂及整合酶抑制剂的复合制剂。

（2）中国市场

2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场行业竞争格局及市场化程度情况如下：

2018 年中国前五大抗 HIV 病毒药物市场格局					
药物商品名	克力芝	施多宁	爱迪	倍信	纳信得
通用名称	洛匹那韦/利托那韦	依非韦伦片	依非韦伦片	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	富马酸替诺福韦二吡呋酯片

中国上市日期	2011 年	2007 年	2016 年	2016 年	2017 年
作用靶点	蛋白酶	逆转录酶	逆转录酶	逆转录酶	逆转录酶
作用机制	蛋白酶抑制剂	非核苷类逆转录酶抑制剂	非核苷类逆转录酶抑制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂
是否属于多合一药物	否	否	否	否	否
常规联合用药方案	需要与至少 1 个药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药
属于一线或二线用药的具体情况	与丙酚替诺福韦/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与其他核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂联用作为二线治疗	与替诺福韦/阿巴卡韦和拉米夫定/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与齐多夫定和拉米夫定联用，作为二线治疗	与替诺福韦/阿巴卡韦和拉米夫定/恩曲他滨联用，作为一线治疗；可与齐多夫定和拉米夫定联用，作为二线治疗	与拉米夫定、恩曲他滨和依非韦伦/奈韦拉平/洛匹那韦/利托那韦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；可与其他核苷与非核苷类反转录酶抑制剂联用作为二线治疗	与拉米夫定、恩曲他滨和依非韦伦/奈韦拉平/洛匹那韦/利托那韦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；可与其他核苷与非核苷类反转录酶抑制剂联用作为二线治疗
月治疗费用（元人民币）	国家免费药物名单	国家免费药物名单	国家免费药物名单	40 ¹	国家免费药物名单
年销售费用（亿元人民币）	4.7	2.8	2.6	1.8	1.5
制造商	艾伯维	默沙东	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：1、该药物通过两种方式销售，可由国家按 40 元采购并向患者免费发放，或可由患者自行承担 18 元的治疗费用，国家医保承担 22 元

资料来源：公开信息、灼识咨询报告

2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模约为 20 亿元，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、默沙东制造的施多宁、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纳信得，共占据整体市场的 66.4%。中国市场的相关主流药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种，涉足企业较多。

近年来，国家药监局将抗 HIV 病毒药品纳入优先审评审批的范围，鼓励本土医药企业创新研发抗 HIV 病毒新药，同时加速引进及审批具有临床价值的国外创新药。同时，传统药物已经无法满足患者差异化的用药需求，患者对于作用

机制新、用药便利性好、药物依从性高、副作用小的新型药物的需求日益剧增。该背景下，国内外医药企业纷纷看到了中国巨大的市场需求及发展机遇，不断加速布局中国抗 HIV 病毒药物市场。

近三年，发达国家市场销量最高的前两大抗 HIV 病毒药物捷扶康和绥美凯进入中国市场。国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、默沙东、强生公司等不断加速将新型药物引入中国，希望取得中国抗 HIV 病毒自费药物市场的先机。此外，歌礼制药有限公司、江苏艾迪药业股份有限公司、河南真实生物科技有限公司及天津市扶素生物技术有限公司等正在加速创新药物的研发。国内外药企正在不断加速中国市场布局，通过加速进入中国市场、扩大引入药物品种的方式，把握中国市场的发展机遇，迎合市场需求，以取得中国市场的先发优势。

伴随抗 HIV 病毒药物市场中出现更多自费用药、医保用药的选择，预计未来行业竞争格局将持续加剧。

(3) 发展中国家市场

2018 年发展中国家抗 HIV 病毒药物市场行业竞争格局及市场化程度情况如下：

2018 年发展中国家前五大抗 HIV 病毒药物市场格局					
药物商品名	克力芝	艾生特	Atripla	特鲁瓦达	锐艾妥
通用名称	洛匹那韦/利托那韦	拉替拉韦钾片	依非韦伦恩曲他滨和替诺福韦片	恩曲他滨/富马酸替诺福韦片	阿扎那韦片
获 FDA 批准年份	2000 年	2007 年	2006 年	2004 年	2003 年
作用靶点	蛋白酶	整合酶	逆转录酶	逆转录酶	蛋白酶
作用机制	蛋白酶抑制剂	整合酶抑制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂	蛋白酶抑制剂
是否属于多合一药物	否	否	是	是	否
常规联合用药方案	需要与至少 1 个药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药	药品本身为 3 种成分为复合制剂，一般不与其他药物联用	药品本身为 2 种成分为复合制剂，需要与至少 1 个药物联合用药	需要至少与两种药物联合用药
属于一线或二线用药的具体情况	可与 2 种核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂、阿扎那韦联用作为二线	与丙酚替诺福韦、恩曲他滨联用，作为一线治疗	可以作为一线用药方案	可与多替拉韦/依非韦伦/阿扎那韦联用，作为一线治疗；可与多替	可与其它核苷和核苷酸类反转录酶抑制剂联用作为一线、二线治疗

	治疗			拉韦/阿扎那韦/洛匹那韦/利托那韦联用，作为二线治疗	
月治疗费用（美金） ¹	20	50	10	5	20
年销售规模（亿美金）	0.83	0.57	0.49	0.41	0.39
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%

注：上述市场份额根据产品患者端零售价测算所得，包括免费用药及自费用药市场

1、其他发展中国家抗 HIV 病毒药物主要通过国际援助计划的方式免费或低价提供，药物定价远低于北美及西欧水平

资料来源：公开信息、灼识咨询报告

目前发展中国家主流的抗 HIV 病毒药物均是国外上市已久的药物，例如艾伯维生产的克力芝、默沙东生产的艾生特、吉利德生产的 Atripla 和特鲁瓦达等，发展中国家抗 HIV 病毒药物的市场集中度相对较低，且缺乏新作用机制的长效抗病毒药物，治疗方案有限。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 病毒药物市场将实现更快的增长。

5、公司抗 HIV 病毒药物产品在行业中的竞争地位

从不同产品维度，公司抗 HIV 病毒药物产品与可比产品的对比情况如下：

(1) 全球市场主流的抗 HIV 病毒新药的对比分析

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	达可挥	特威凯
中国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	2012年9月批准上市	未在中国上市	2018年12月批准上市	2016年1月批准上市
首次获批上市时间	2018年	2015年	2014年	2014年	2004年	2016年	2016年	2013年
公司名称	前沿生物	强生公司	吉利德	葛兰素史克	吉利德	吉利德	吉利德	葛兰素史克
在华公司名称	前沿生物	“强生公司”在华制药子公司“西安杨森制药有限公司”	“吉利德”在华制药子公司“吉利德科学公司”	“葛兰素史克公司”下属合资公司“ViiV”	“吉利德”在华制药子公司“吉利德科学公司”	-	“吉利德”在华制药子公司“吉利德科学公司”	“葛兰素史克公司”下属合资公司“ViiV”
是否纳入医保	否	否	是	否	是	-	否	否
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 的成人和青少年(12 岁以上)	-用于治疗感染 HIV-1 的成人和青少年(12 岁以上)	-治疗成人和儿童（体重超过 17 公斤）感染 HIV-1 的患者 -与性行为结合使用，作为 HIV 感染的暴露前预防，可降低成人和青少年（12 岁以上）在性行为中获得 HIV-1 的风险	-用于治疗感染 HIV-1 的成人和青少年（12 岁以上）	-用于治疗感染 HIV-1 的成人和青少年（12 岁以上） -与性行为结合使用，作为 HIV 感染的暴露前预防用于替换患者目前的治疗方案（前提：目前正在接受其他稳定的抗逆转录病毒治疗患	-用于治疗 HIV-1 感染的成人和 6-12 岁的儿童患者

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	达可挥	特威凯
							者；患者的病毒抑制期已稳定超过 6 个月；患者无任何有关本药有效成分的耐药和治疗失败历史)	
给药方式及给药频率	-每周注射一次 -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	-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 -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
疗效	临床试验报告显示：在一线治疗失败的 HIV-1 感染者中，艾博韦泰联合 LPV/r 的二药组合，治疗第 48 周，主要疗效指标 HIV RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 80.4%	临床试验报告显示： -在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，普泽力联合 1 种抗逆转录病毒的药物治疗组，治疗第 24 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 83.7% -在既往接受治	临床试验报告显示： -在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，接受捷扶康治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 92% -在接受过抗逆转录病毒治疗且病毒得到有	临床试验报告显示：在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，接受绥美凯治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 88%	临床试验报告显示：在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，特鲁瓦达联合 1 种抗逆转录病毒的药物治疗组，治疗第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 84%	临床试验报告显示： -在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，接受 Odefsey 治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 92% -在接受过抗逆转录病毒治疗且病毒得到有效抑制的受试者中，接受 Odefsey 和其他抗逆转录病毒治疗的第 48 周，HIV-1	临床试验报告显示： -在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，接受达可挥和其他抗逆转录病毒治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 92% -在接受过抗逆转录病毒治疗且病毒得到有效抑制的受试者中，接受达可挥和其他抗	临床试验报告显示： -在未接受过抗逆转录病毒治疗的受试者中，特威凯联合 2 种抗逆转录病毒的药物治疗组，治疗第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 88% -在接受过抗逆转录病毒治疗的（但未接受过整合酶抑制剂治疗）受试者中，特威凯联合

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	达可挥	特威凯
		疗的受试者中，普泽力联合 1 种抗逆转录病毒的药物治疗组，治疗第 24 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 61.1%	效抑制的受试者中，接受捷扶康治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 97%			RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 96%	逆转录病毒治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 96%	2 种抗逆转录病毒的药物组，治疗第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 71% -在对整合酶抑制剂耐药的受试者中，接受特威凯治疗的第 48 周，HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 63%
患者体验：使用优点	-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	-可用作 HIV 暴露前预防	-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其他抗 HIV 治疗	-同时包含两种药物成分的治疗方案 -可用作 HIV 暴露前预防	-可用于 6-12 岁的儿童 HIV 感染者 -可用于对其他整合酶抑制剂耐药患者
患者体验：使用缺点	-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	-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 对于有耐药情况的患者有使用限制	-需每日服用 -与其他药物相互作用有潜在影响

药物商品名	艾可宁	普泽力	捷扶康	绥美凯	特鲁瓦达	Odefsey	达可挥	特威凯
安全性	主要不良反应为轻度腹泻、头痛或头晕	主要不良反应包括腹泻、恶心和皮疹	主要不良反应包括腹泻、恶心、头痛	主要不良反应包括恶心、呕吐、腹泻、发热、嗜睡、皮疹	主要不良反应为腹泻、恶心、疲劳、头痛、头晕、抑郁、失眠、异常梦魇和皮疹	主要不良反应为抑郁、失眠、头痛	主要不良反应包括腹泻、恶心、头痛	主要不良反应包括：常见的有失眠、头痛、头晕、异常做梦、抑郁等精神和神经系统症状，和恶心、腹泻、呕吐、皮疹、瘙痒、疲乏等，少见的有超敏反应，包括皮疹、全身症状及器官功能损伤（包括肝损伤），降低肾小管分泌肌酐
2018 年全球市场占有率	销售尚处于起步阶段	-	20.8%	16.2%	11.8%	8.0%	7.9%	7.4%
月治疗费用	7,936 元/月	1,500 元/月	1,298 元/月	2,880 元/月	1,980 元/月	2,820 美元/月	2,980 元/月	1,980 元/月

注：1、由于 Odefsey 未在中国上市，该治疗费用基于该药物在美国市场的定价而得，其余均为中国市场月治疗费用

2、捷扶康于 2019 年 11 月进入“新版国家医保目录”，价格调整为 1,298 元/月（其中患者需自付约 20%-30%的费用，其余由医保支付），绥美凯目前在现有 2,880 元/月定价基础上开展一定期限内买一赠一活动，实际降低了年治疗费用

数据来源：公开信息

全球市场主流的抗HIV病毒新药中，除了吉利德的Odefsey外，其他均已在中国上市。与中国及发达国家主流的抗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病毒经治疗法，对于肝肾功能异常患者、住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等），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的治疗重症（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。

与上表中罗列的全球市场主流的抗HIV病毒新药相比较，艾可宁是唯一通过注射方式给药，也是唯一不需要每日给药的药物。公司通过艾可宁独特的作用机制及技术优势，实现了抗HIV病毒临床用药需求的差异化竞争，也迎合了艾滋病治疗领域长效治疗的研发方向，满足了无法口服药物患者及需要同时治疗多种并发症患者的临床用药需求，具有一定差异化竞争优势。

上述药物中，捷扶康、绥美凯及Odefsey为完整治疗方案，包含3-4种药物成分，患者每日仅需服用一次，且无需搭配其他抗逆转录病毒药物联用，较大程度改善了患者的日常用药便利性及依从性。艾可宁通过静脉注射方式每周给药一次，并需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合使用，该用药方式需要患者每周赴医院接受药物注射，可能对患者的日常用药造成一定不便利性。

此外，上述药物中，捷扶康于2019年11月通过医保谈判进入《2019年版医保目录药品》，绥美凯亦通过赠药的方式降低了自费门槛，降低了患者的用药成本。与捷扶康及绥美凯相比，艾可宁与其各具药物特点，目标市场不完全相同。例如，

捷扶康的药物成分中含有药物激动剂考比司他，可使血液药物浓度增加，与多种药物有合用禁忌。其次，捷扶康和绥美凯适用于初治方案，两种药物均捷扶康及绥美凯均含有传统核苷和核苷酸类逆转录酶抑制剂，可能无法适用因核苷和核苷酸类逆转录酶抑制剂耐药而导致治疗失败的患者。再次，捷扶康及绥美凯均需每日服用，无法解决HIV患者围手术期禁水禁食的问题。最后，捷扶康和绥美凯都通过肝肾代谢，可能无法成为肝肾功能异常患者的日常用药选择。艾可宁适用于已接受过抗HIV病毒药物治疗但仍然有HIV-1病毒复制的HIV-1感染者，通过注射方式给药，与其他药物相互作用小，也为住院及重症患者（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）提供了新的用药选择。虽然艾可宁与捷扶康及绥美凯在药物特点及目标推广市场存在一定差异，但捷扶康及绥美凯的药物特点及定价策略使其在抗HIV病毒日常用药选择中具有较强竞争力，与艾可宁存在一定竞争关系。

(2) 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 2019年获批欧盟上市
是否进入医保	否	是	未在中国上市
适用患者	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	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
作用靶点	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
给药方式及给药频率	- 静脉注射、每周一次 - 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	- 皮下注射、一天两次 - 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	- 静脉注射，每 2 周一次 - 需与其他抗逆转录病毒药物联合使用
疗效	临床试验报告显示：在一线治疗失败的 HIV-1 感染者中，艾博韦泰联合 LPV/r 的二药组合，治疗第 48 周，主要疗效指标 HIV RNA <	临床试验报告显示：在对核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTI)、非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI) 或蛋白酶抑制剂 (PI) 中至少一种耐	临床试验报告显示：在多重耐药的受试者中，Trogarzo 联合 1 种抗逆转录病毒的药物治疗组，治疗第 25 周，HIV-1 RNA < 50 copies/ml 受试者百分率

药物商品名	艾可宁	T-20	Trogarzo
	50 copies/ml 受试者百分率为 80.4%	药的受试者中，恩夫韦肽联合 3-5 种抗逆转录病毒的药物组，治疗第 48 周，HIV-1 RNA < 50 copies/ml 受试者百分率为 23%	为 43%
患者体验：使用优点	-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	-可通过皮下注射	-每两周给药，用药频次低，长效 -对多重耐药的 HIV 感染者有效
患者体验：使用缺点	-需要在医院或诊所注射	-需要在医院或诊所注射 -注射频次较高 -容易引起患者较强的注射位点反应	-需要在医院或诊所注射
安全性	无注射位点反应，主要不良反应为轻度腹泻、头痛或头晕	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 ¹	9,800 美元/月 (约合 67,620 元人民币/月) ²

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（学术名：TMB-355）没有进入中国市场，该治疗费用为美国市场治疗费用，下同

数据来源：公开信息整理

从已上市抗 HIV 病毒注射药物来看，目前上市的药物分别为艾可宁、T-20 及 Trogarzo。与在全球上市的 T-20 相比，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。艾可宁在给药频率、患者用药依从性及便利性、安全性及治疗费用等方面均全面优于 T-20。

与在美国及欧盟上市的 Trogarzo 相比，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 病毒药物。Trogarzo 于 2018 年作为“孤儿药”获得 FDA 批准上市，于 2019 年获欧盟食药监局批准上市，仅针对多重耐药患者，于 2018 年实现约 24,104.10 万新台币（约合 5,385 万人民币）销售收入。因 Trogarzo 的获批适应症与艾可宁存在一定差异，因此无法直接对比两个药物。

艾可宁作为中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药，具有较大竞争优势，在抗 HIV 病毒细分治疗领域，尤其是针对无法口服抗 HIV 病毒药物的患者，具有一定临床不可替代性。

(3) 全球处于 II 期临床及以后的主要在研抗 HIV 病毒长效注射疗法的对比分析

全球范围内处于 II 期临床及以后的主要在研抗 HIV 病毒长效注射疗法如下：

治疗组合	全注射两药组合		全注射两药组合		注射+口服药物	注射+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	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 4) HIV 预防		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	维持治疗适应症处于美国 II 期临床研发		已向美国及欧盟食药监局提交新药申请, 2020 年 3 月批准于加拿大上市 ¹		美国 III 期临床研发	美国 III 期临床研发
定价	未确定		未确定		未确定	未确定

注：Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合于 2020 年 3 月获批于加拿大上市，尚未公告具体定价。鉴于该两药组合尚未取得美国及欧盟地区的药物上市许可，因此仍作为“全球处于 II 期临床及以后的主要在研抗 HIV 病毒长效注射疗法”，与公司产品做对比分析

数据来源：公开信息

从全球处于 II 期临床及以后的主要在研抗 HIV 病毒长效注射疗法来看，公司的联合疗法及 ViiV/杨森的 Cabotegravir+ Rilpivirine 均为全注射两药组合，CytoDyn 的 Pro 140 及联生制药的 UB-421 通过注射方式给药，但仍需要与口服

药物联合用药。

上述药物中，Pro 140 及 UB-421 与艾可宁类似，均通过注射方式给药且具有较长的药物半衰期，且均需要与其他抗逆转录病毒药物联合使用。目前 Pro 140 及 UB-421 均处于美国 III 期临床研发阶段，拟探索适应症均为 HIV 多重耐药及维持疗法。若 Pro 140 及 UB-421 于美国成功研发上市，可能在海外市场与艾可宁存在竞争关系。目前，Pro 140 及 UB-421 尚未于中国开展临床试验，艾可宁具有中国市场开拓及推广的先发优势。若 Pro 140 及 UB-421 成功研发后选择进入中国市场，会在长效治疗与注射疗法方面与艾可宁构成竞争关系。

Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合与公司的联合疗法类似，均为抗 HIV 病毒治疗的完整治疗方案，无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，且均为长效注射药物。Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合已向美国及欧盟食药监局提交新药申请，且于 2020 年 3 月获得加拿大卫生部批准上市，用于在 HIV-1 病毒已经得到抑制的患者中替代已有的抗病毒治疗方案。该两药组合通过肌肉注射每月给药一次，用于抗 HIV 病毒维持疗法。相对传统抗 HIV 病毒鸡尾酒疗法，Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合在给药方式、给药频率上均具有一定竞争优势，同时也符合抗 HIV 病毒治疗领域定期注射长效药物的行业发展趋势。

Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合的获批适应症为维持疗法，目标人群为 HIV 病毒载量已得到有效抑制的患者。由于该两药组合包含传统非核苷类逆转录酶抑制剂，无法适用因非核苷类逆转录酶耐药而导致治疗失败的患者。艾可宁与 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合相比，目标推广人群主要为治疗失败（含耐药）、住院及重症患者，目标推广人群具有一定差异。Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合目前尚未在中国开展临床试验及市场推广，如计划进入中国市场，仍需一定时间的监管准入和市场培育，艾可宁具有中国市场开拓及推广的先发优势。但是，Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合作为抗 HIV 病毒治疗的完整治疗方案，通过肌肉注射方式一个月给药一次，且无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，较大程度提升了患者的用药便利性及依从性。若 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合申请中国上市，会在长效治疗与注射疗法方面与艾可宁构成竞争关系。

联合疗法同为全注射、长效的抗 HIV 病毒两药组合，拟每 2 周-4 周用药一

次，旨在替代需每日服用的口服药，并探索 4 个抗 HIV 病毒适应症。若联合疗法拟探索的 4 种适应症均能成功研发上市，与 Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合相比，联合疗法将具有更广泛的临床应用范围。在维持治疗适应症领域，Cabotegravir+Rilpivirine 的两药组合将与联合疗法构成竞争关系，且该两药组合每个月通过肌肉注射一次的给药方式具有较强竞争力。

(4) 全球融合抑制剂相关抗 HIV 病毒药物的对比分析

目前国际及国内进入 II 期临床试验及以后的融合抑制剂或包含融合抑制剂的多合一药物的基本情况如下：

药物名称	艾可宁	艾可宁+3BNC117	恩夫韦肽 (T-20)	鑫诺福(注射用恩夫韦肽)	西夫韦肽
公司	前沿生物	前沿生物	罗氏制药	成都圣诺	天津扶苏
公司所在地区	中国	中国	美国	中国	中国
获批上市的地区	中国	未上市	全球	中国	未上市
药物类别	原创新药	原创新药	原创新药	仿制药	原创新药
研发阶段	已获批上市	维持治疗适应症处于美国 II 期临床试验	已获批上市	已获批上市	II 期中国临床试验
作用靶点	gp41	gp41/ gp120	gp41	gp41	gp41
药物机制 ¹	融合抑制剂	融合抑制剂+抗体	融合抑制剂	融合抑制剂	融合抑制剂
适应症	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	-HIV 多重耐药疗法 -HIV 维持疗法 -HIV 免疫疗法 -HIV 预防	正在接受其他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	正在接受其他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	针对 HIV-1 感染的抗病毒治疗
给药方式及给药频率	静脉注射，每周一次	静脉注射，拟每 2-4 周一次	皮下注射，每天两次	皮下注射，每天两次	皮下注射，每天一次
是否需要与其他药物联合用药	需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	无需联合用药	需要与其他抗逆转录病毒药物联合使用	需与其他抗逆转录病毒药物联合使用	需与其他抗逆转录病毒药物联合使用
是否进入医保	否	未上市	是	是	否
是否进入国家免费用药目录	否	未上市	否	否	否
销售情况	2019 年度，	未上市	未披露	未披露	未上市

药物名称	艾可宁	艾可宁+3BNC117	恩夫韦肽 (T-20)	鑫诺福(注射用恩夫韦肽)	西夫韦肽
	实现销售收入 2,086.00 万元				
疗效	III 期临床试验报告显示:艾博韦泰联合 LPV/r 的二药组合, 治疗第 48 周, 主要疗效指标 HIV RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 80.4%	II 期临床阶段, 尚未公告临床数据	III 期临床试验报告显示: 恩夫韦肽联合 3-5 种抗逆转录病毒的药物治疗组, 治疗第 48 周, HIV-1 RNA<50 copies/ml 受试者百分率为 23%	未披露	II 期临床试验显示: 24 周后西夫韦肽能够显著提升抗病毒治疗效果, 与使用传统抗病毒药物治疗相比, 西夫韦肽可使 HIV 病毒载量降至 HIV-1 RNA<50 copies/ml 的概率提升 59%, 并使 CD4 细胞计数的增加率提升 89%
安全性	不良反应与副作用以轻、中度 (1-2 级) 为主, 其中血总胆固醇升高的发生率试验组高于对照组, 其他异常组间差异无统计学意义	II 期临床研发阶段, 尚未公告临床数据	主要不良反应为注射部位的反应、腹泻、恶心、疲劳等	未披露	主要不良反应: 注射部位局部反应发生率 7%, 治疗中断患者比例 3%; 过敏反应; 细菌性肺炎 (4.68%); 其他同 T-20

数据来源: 美国国家药品监督管理局公开信息、临床试验报告

综上, 目前全球范围内共五款融合抑制剂或包含融合抑制剂的抗 HIV 病毒药物处于 II 期临床试验及以后阶段, 艾可宁是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药, 全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。在全球获批上市的融合抑制剂中, 艾可宁在给药频率、患者依从性、安全性及治疗费用等方面均全面优于恩夫韦肽及鑫诺福(注射用恩夫韦肽), 艾可宁具有较大的技术优势。同时, 联合疗法作为长效全注射抗逆转录病毒疗法, 拟每 2 周-4 周给药一次。另外, 联合疗法拟探索 HIV 免疫疗法适应症, 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。因此, 公司在全球融合抑制剂相关抗 HIV 病毒药物, 以及长效治疗领域, 具有较强竞争力。

(5) 国内及国际处于 II 期临床及以后的主要抗 HIV 病毒药物的对比分析

目前国内及国际处于 II 期临床及以后的主要抗 HIV 病毒药物情况如下：

药品名	研发企业	适应症	临床阶段	靶点	作用机制	是否为复合制剂	拟给药方式与频率
艾可宁	前沿生物	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	已于中国上市	gp41	融合抑制剂	否	注射,每周一次
艾可宁+3BNC117	前沿生物	-HIV 多重耐药疗法 -HIV 维持疗法 -HIV 免疫疗法 -HIV 预防	维持治疗适应症处于 II 期美国临床试验	gp41+gp120	融合抑制剂+抗体	是	注射,每两周-四周一次
Cabotegravir + Rilpivirine	ViiV/杨森	HIV 感染	已向美国及欧盟食药监局提交新药申请, 2020 年 3 月批准于加拿大上市	整合酶+逆转录酶	整合酶抑制剂与非核苷逆转录酶抑制剂	是	注射,每四周一次
UB-421	联生制药	HIV-1 感染	III 期美国临床试验	CD4	抗体	否	注射,每两周一次
Islatravir (MK-8591)	默克	HIV-1 感染	II/III 期美国临床试验	逆转录酶	核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服,每四周一次
VRC01	美国国立卫生研究院	HIV-1 感染	II 期美国临床试验	gp120	抗体	否	注射,一周一次
GS-9131	吉利德	HIV-1 感染	II 期临床试验	逆转录酶	核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服,一天一次
Pro 140	CytoDyn	HIV-1 感染	II/III 期美国临床试验	CCR5	抗体	否	注射,每周一次
Fostemsavir	ViiV	HIV 感染	III 期美国临床试验	gp120	吸附抑制剂	否	口服,每天两次

药品名	研发企业	适应症	临床阶段	靶点	作用机制	是否为复合制剂	拟给药方式与频率
雷腾舒片	上海医药集团股份有限公司/ 中国科学院上海药物研究所	HIV 患者慢性异常免疫激活	II 期中国临床试验	不适用	其他	否	口服，一天一次
ACC007	江苏艾迪药业股份有限公司	HIV 感染	已向 NMPA 提交新药申请	逆转录酶	非核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服，一天一次，一次两片
阿兹夫定片	河南真实生物科技有限公司	HIV 感染	已向 NMPA 提交新药申请	逆转录酶	核苷类抗逆转录抑制剂	否	口服，一天一次

资料来源：clinicaltrials.gov、国家药品监督管理局药品审评中心

如上表所示，全球范围内目前处于 II 期临床及以后的主要抗 HIV 病毒药物中，有两款药物为复合制剂，分别为公司的联合疗法及 ViiV/杨森的 Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合。其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床试验阶段，Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合已向美国及欧盟食药监局提交新药申请，且于 2020 年 3 月获得加拿大卫生部批准上市，用于在 HIV-1 病毒已经得到抑制的患者中替代已有的抗病毒治疗方案。国内除发行人的联合疗法外，目前尚无其他复合制剂进入 II 期临床试验及以后阶段。

此外，国内外药企均在加速抗 HIV 病毒药物的研发及引入中国市场。例如，江苏艾迪药业股份有限公司研发的 ACC007 已被国家药品审评中心列入优先审评品种，目前已经向 NMPA 提交新药申请；河南真实生物科技有限公司研发的阿兹夫定片目前已向 NMPA 提交新药申请。国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、默沙东、强生公司亦在不断加速新药研发并将新型药物引入中国市场，并拟申请纳入优先审评。上述药物在中国市场获批上市后，将与艾可宁存在一定竞争关系。

就艾可宁及联合疗法与 Cabotegravir+Rilpivirine 两药组合的潜在竞争情况，请见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）抗 HIV 病毒药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场空

间”之“5、公司抗 HIV 病毒药物产品在行业中的竞争地位”之“（3）全球处于 II 期临床及以后的主要在研抗 HIV 病毒长效注射疗法的对比分析”。

（6）中国及美国已上市或处于临床 II 期以后运用广谱中和抗体的抗 HIV 病毒相关药物的对比分析

目前中国及美国已上市或处于临床 II 期以后运用广谱中和抗体的抗 HIV 病毒相关药物情况如下：

药物名称	艾可宁+3BNC117	Pro 140	UB-421	VRC01	Trogarzo
开发公司	前沿生物	CytoDyn	联生制药	美国国立卫生研究院	中裕新药
研发阶段	维持治疗适应症处于美国 II 期临床研发	美国 III 期临床研发	美国 III 期临床研发	美国 II 期临床研发	2018 年获批美国上市 2019 年获批欧盟上市
作用靶点	gp41/gp120	CCR5 受体	CD4 受体	gp120	CD4 受体
药物机制	融合抑制剂+抗体	单克隆抗体	单克隆抗体	单克隆抗体	单克隆抗体
适应症	1) HIV 多重耐药疗法 2) HIV 维持疗法 3) HIV 免疫疗法 4) HIV 预防	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	HIV-1 感染	多种药物治疗失败且出现多重耐药的 HIV 感染者
给药频率	每 2-4 周一次	每周一次	每 2 周一次	每周一次	每 2 周一次
是否进入优先审批	多重耐药适应症取得美国 FDA “快速通道”认定 (Fast-Track Designation)	否	否	否	已上市
是否纳入中国医保	未上市	未上市	未上市	未上市	未在中国销售
最新单价	未上市	未上市	未上市	未上市	9,800 美元/月 (约合 67,620 元人民币/月)
年度费用	未上市	未上市	未上市	未上市	117,600 美元 (约合 811,400 元人民币)

数据来源：公开信息整理

目前中国及美国共有 5 款运用广谱中和抗体治疗 HIV 的相关药物处于已上市或临床 II 期以后阶段。其中，中裕新药的 Trogarzo 于 2018 年 3 月以“孤儿药”名义获得美国 FDA 核准上市，是世界上第一款被核准用于抗 HIV 病毒治疗的单

株抗体蛋白质新药，为长效注射药物，应用于多种药物治疗失败且出现多重耐药的 HIV 感染者。与 Trogarzo 相比，联合疗法有望在治疗适应症、给药频率等方面均实现技术超越。

此外，与全球其他处于临床 II 期以后运用广谱中和抗体治疗 HIV 的相关药物相比，联合疗法是目前唯一被纳入美国 FDA 优先审评的药物，旨在替代现有口服疗法，探索通过免疫疗法实现艾滋病功能性治愈，具有一定的技术先进性。

6、公司抗 HIV 病毒药物的技术水平及优劣势分析

（1）公司抗 HIV 病毒药物的竞争优势分析

1) 艾可宁是国家一类新药，中国唯一不需每日给药的抗 HIV 病毒药物

艾可宁是公司自主研发的国家一类新药，是首款中国自主研发且获批上市的抗 HIV 病毒新药，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。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 病毒药物，是对目前国内抗 HIV 病毒治疗方案主要为口服药的补充和提升。

2) 艾可宁具有明确的目标推广人群及细分治疗领域竞争优势

艾可宁的目标推广人群为耐药患者、肝肾功能异常患者、住院及重症患者，艾可宁在各细分治疗领域的竞争优势具体分析如下。

对于耐药患者：艾可宁具有高效广谱的抗 HIV-1 病毒活性，对主要流行 HIV-1 病毒、包括耐药病毒均有效。

对于肝肾功能异常患者：艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢。此外，艾可宁将三种或三种以上药物的“鸡尾酒疗法”简化为 1+1 方案，即每周注射一次艾可宁+每日口服一种药物，患者用药肝肾代谢负担得以减轻。

对于住院及重症患者：艾可宁具有一定临床不可替代性。如手术或住院治疗期间无法口服药物、无法通过肠胃吸收药物、对口服药不耐受、以及需要同时治疗多种并发症（包括细菌感染、真菌感染、肿瘤等）时各种药物相互作用的禁忌等，艾可宁的注射给药方式解决了患者的上述治疗难题。此外，住院及重症患者本身需要在医院内住院接受治疗，艾可宁每周一次注射给药方式更为便利、也更

易被医患所接受。

3) 艾可宁上市后快速进入专业治疗指南及专家共识

艾可宁上市后，快速进入专业治疗指南和专家共识（包括《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》、《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》、《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》等），建立了艾可宁的学术地位和专家认同。

关于艾可宁和在研产品联合疗法的具体技术水平及特点参见本章节“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（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”之“2、主要产品”。

（2）公司抗 HIV 病毒药物的竞争劣势分析

1) 艾可宁需要每周赴医院注射，且需与其他药物联用，用药方式存在一定不便利性

艾可宁需通过静脉注射方式每周给药一次，并需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合使用。该用药方式需要患者每周赴医院接受药物注射，对患者的日常用药造成一定不便利性，患者也可能出于隐私考虑不愿意每周赴医院接受注射。若患者无法接受或习惯每周赴医院注射艾可宁的用药方式，将对艾可宁的市场推广和销量造成较大局限及风险。

2) 联合疗法尚处于研发早期阶段

联合疗法的维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段，尚未开始其他适应症的临床试验。若联合疗法个别适应症研发失败，或在抗 HIV 维持治疗、多重耐药治疗、免疫治疗或暴露预防适应症出现技术迭代，将降低公司在抗 HIV 病毒细分治疗领域的整体竞争力。

7、公司抗 HIV 病毒药物的目标推广人群及潜在市场空间

（1）中国市场

1) 艾可宁中国市场目标推广人群

根据中国疾控中心报告，2018 年中国 HIV 病毒携带人数约为 125 万人，基于 2018 年中国 HIV 携带人数及下文相关文献中列示的不同特征患者的比例，艾

可宁的目标推广人群及人数情况如下：

（a）慢性治疗（包括耐药患者、肝肾功能异常患者等）

根据 WHO 于 2019 年发布的《HIV Drug Resistance Report 2019》，亚洲样本国家的 HIV 携带者的累计耐药率超过 10%，根据北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系教授刘大锦、冯梦贤、刘民 2015 年发表的论文《中国未接受抗病毒治疗的人类免疫缺陷病毒/获得性免疫缺陷综合征(HIV/AIDS)人群 HIV 原发耐药的 Meta 分析》，中国未接受抗逆转录病毒治疗的 HIV 感染者原发整体耐药率、非核苷类逆转录酶抑制剂耐药率、核苷类逆转录酶抑制剂耐药率与蛋白酶抑制剂耐药率分别为 4.7%、2.3%、1.8%、1.4%，其中同时出现非核苷类逆转录酶抑制剂耐药率和核苷类逆转录酶抑制剂耐药率的发生率约为 31.95%⁵，剔除同时出现非核苷类逆转录酶抑制剂和核苷类逆转录酶抑制剂耐药率的影响后，非核苷类逆转录酶抑制剂和核苷类逆转录酶抑制剂耐药率约为 2.8%，累计耐药率约为 8.9%。根据首都医科大学艾滋病主治医师梁欣、彭晓霞 2016 年发表的论文《中国 HIV 感染者/AIDS 患者服用抗病毒治疗药物后耐药性的系统综述》，中国耐药率存在地区差异性，国内河南、江苏、浙江等地的耐药率调查结果为 7.7%-30.3%，且整体耐药率呈整体上升趋势。结合上述统计数据，假设我国 HIV 携带者的累计耐药率约为 8%-12%，基于 2018 年中国 HIV 携带人数，我国 2018 年耐药的 HIV 患者人数约为 10-15 万人。

根据郑州市第六人民医院、新疆医科大学临床医学院、河南省艾滋病防治协会及中国生物技术股份有限公司的医师于 2016 年发布的《HIV/AIDS 病人合并 HBV 和 HCV 感染状况分析》，HIV 患者合并 HBV（乙型肝炎病毒）感染率为 6.06%，合并 HCV（丙型肝炎病毒）感染率为 4.12%，合并 HBV/HCV 双重感染率为 0.42%，因此肝功能异常的 HIV 感染者的比率约为 10%。此外，HIV 病毒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，长期口服抗 HIV 病毒药物容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。根据中国医学科学院、上海市公共卫生中心以及北京协和医院、北京地坛医院、北京佑安医院等 5 家医院于 2017 年发布的《HIV 感染合并慢性

5 东南大学公共卫生学院、江苏省疾病预防控制中心性病艾滋病防制所、江苏省血吸虫病防治研究所：《2016 年江苏省 579 例艾滋病抗病毒治疗失败患者 HIV-1 耐药突变状况及影响因素分析》，《中国预防医学杂志》，2017

肾脏病患者管理专家共识》，我国 HIV 感染者中 CKD（慢性肾脏病）发生的比例达 16%至 18%。结合上述 HIV 患者肝功能异常及肾功能异常的发生率，剔除可能同时存在肝肾功能异常的患者影响，基于 2018 年中国 HIV 携带人数，我国 2018 年肝肾功能异常(包括 HBV、HCV、合并 HBV/HCV 双重感染及 CKD)的 HIV 患者人数约为 32 万人。

综上，艾可宁的目标慢性治疗（包括耐药患者、肝肾功能异常患者等）推广人群约为 42-47 万人。

（b）住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）

因 HIV 病毒感染者免疫系统受损，罹患其他疾病或身体机能受损伤的概率大幅增加，HIV 病毒感染者需要接受住院治疗、外科手术治疗或同时患有其他合并机会感染的概率随之大幅增加。

根据中国疾控中心报告，2018年新增HIV阳性病例约15万例，而我国HIV感染者晚发现晚治疗的比例约1/3,此部分患者通常都有合并重症。另外，我国2018年艾滋病死亡人数约1.8万人。2017年在治HIV患者免疫力低下（CD4<200/ul）的人数约为5万人，该类人群容易产生各种并发症，包括细菌感染和真菌感染（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。上述晚发现晚治疗、病危的HIV患者需要接受住院及手术治疗，同时患有其他合并机会感染。基于2018年中国HIV携带人数，上述需要接受住院治疗、外科手术治疗或同时患有其他合并机会性感染的HIV患者人数约为11.80万人。

综上，艾可宁的目标住院及重症（包括HIV合并机会性感染、外科患者等）推广人群约为11.80万人。

（c）暴露后预防

目前国内尚无暴露后预防的相关文献研究，中国采用暴露后预防的人数远不及发达国家。根据发行人对全国33家HIV定点治疗的目标医院调研，每年约有1万例左右问诊者进行暴露预防用药，另有同等数量的问诊者通过电话咨询自行购药，并呈逐年快速增加趋势。中国实际暴露后预防用药人数预计远高于上述数量。

公司正与国内临床专家一起积极开展艾可宁用于暴露后预防的临床试验，进一步挖掘艾可宁的临床价值。若进一步考虑暴露后预防的人群数量，艾可宁的目标患者数量将更为广泛。

综上，艾可宁目标患者人群中的慢性治疗患者（包括耐药患者、肝肾功能异常患者等）、住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）约为 53.8-58.8 万人，艾可宁的中国目标推广人群广阔且持续增长。

2) 艾可宁的市场培育期和潜在市场空间

我国当前抗 HIV 病毒治疗细分领域中仍有较多临床需求未被满足。对于肝肾功能异常患者、住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等），患者能够选择的可及药物较少，艾可宁是对现有免费及自费治疗方案的补充及提升，满足了差异化用药需求，具有较大的技术优势及一定不可替代性。

新药获批上市后一般需要 5-7 年的市场推广及市场培育以取得预期市场占有率。由于目前中国抗 HIV 病毒药物仍以免费用药为主导，临床医生对于抗 HIV 病毒新药的用药观念和处方习惯需要逐步建立，HIV 患者尚需一段时间培育通过自费或医保方式购买新型药物的习惯，预计新型抗 HIV 病毒药物在中国需要 7-10 年的市场培育。

目前艾可宁的中国销售主要通过自费市场实现，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。综合考虑未来中国医保及自费抗 HIV 病毒药物市场规模、艾可宁的目标推广人群数量、市场竞争情况、不同患者使用艾可宁的频次、患者可选择的换药方案、艾可宁的用药便利性及支付能力等情况，公司预计艾可宁于 2018 年中国上市后，经过一定时间的市场培育，能够在抗 HIV 病毒治疗各细分治疗领域实现较好的收入规模 and 市场份额，市场空间大。

(2) 发展中国家市场

目前，发展中国家在各治疗领域普遍缺乏长效治疗药物。艾可宁在发展中国家的目标推广人群与中国类似，特别是住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）。根据 UNAIDS，截至 2018 年末，发展中国家的 HIV 携带者约为 3,376 万人，公司计划将艾可宁销往亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾 60 个国家，对应发展中国家 HIV 携带者约为 1,500 万人。根据 UNAIDS，全球接受抗 HIV 病毒治疗的患者比率约为 60%，其中已接受抗 HIV 病毒治疗的患者中约有 14% 的患者体内的 HIV 病毒在接受治疗后仍未得到有效抑制。公司目标推广的发展中国家中，已接受治疗的患者约为 900 万人，其中接受治疗后 HIV 病毒

未得到有效抑制的患者数量约为 130 万人。该部分患者作为容易出现重症及需要住院治疗的患者，为艾可宁的境外市场主要目标推广人群。该类患者用药需求紧急、能够选择的可及药物少，大部分援助药物或仿制药均无法满足该类患者的临床用药需求。预计艾可宁在发展中国家目标推广人群的治疗方案中具有较大的技术优势及一定不可替代性。伴随未来发展中国家 HIV 携带人群持续增多以及各类免费或低价药物援助计划的陆续减少，发展中国家当地政府及医疗机构将增加抗病毒药物的进口采购规模，特别是长效抗病毒药物。同时，伴随当地患者支付能力提升以及逐渐扩大的医疗和保险覆盖面，患者将有更强的意愿使用满足临床差异化用药需求的进口抗 HIV 病毒药物，艾可宁的境外推广人群广阔。

基于目标发展中国家的预计市场规模、艾可宁的目标患者人数、市场竞争情况、患者可选择的换药方案及支付能力等情况，公司预计艾可宁于 2018 年中国上市后，经过一定时间的海外市场准入和市场培育，能够在发展中国家的抗 HIV 病毒治疗领域取得一定的市场份额，市场空间大。

（3）发达国家市场

2018 年全球市场销量前五大抗 HIV 病毒药物分别为捷扶康、绥美凯、特鲁瓦达、Odefsey 及达可挥，年销售额均超过 20 亿美金，5 款药物 2018 年合计实现销售 219.7 亿美元，占 2018 年全球抗 HIV 病毒药物市场份额约 64.7%。上述 5 款药物均为口服药物，主要为含核苷和核苷酸类逆转录酶抑制剂及整合酶抑制剂的复合制剂，对于出现核苷和核苷酸类药物的耐药患者可能不适用，且需每日服药。此外，近年来全球抗 HIV 病毒药物的发展方向主要围绕长效性、艾滋病免疫疗法及艾滋病预防药物的深入研发，上述药物主要用于维持疗法，未实现艾滋病功能性治愈。

发行人联合疗法面向全球市场，主要在发达国家及中国销售，探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4 种适应症，拟每 2 周-4 周给药一次，且有望探索艾滋病功能性治愈。若联合疗法能够成功研发，旨在替代部分主流口服药物的全球市场，预计全球市场空间大。

（四）肌肉骨骼疼痛治疗药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场空间

1、肌肉骨骼疼痛治疗药物市场概览

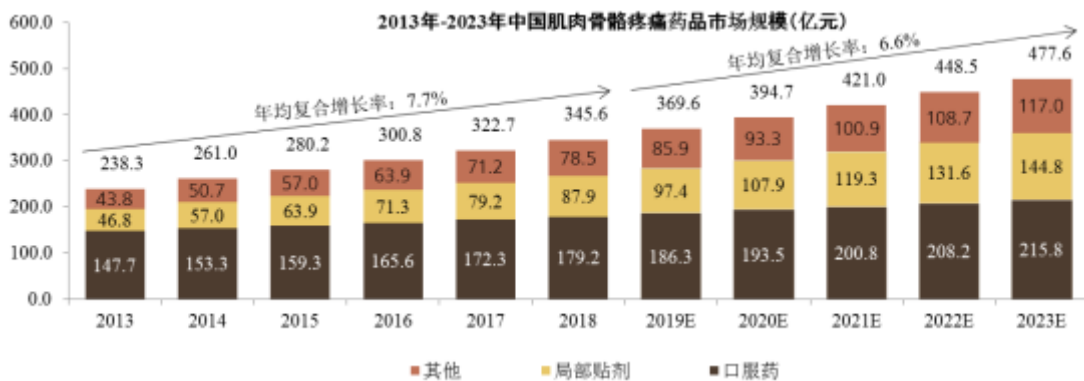
（1）肌肉骨骼疼痛治疗介绍

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）中国肌肉骨骼疼痛治疗药物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。2013 年至 2023 年，中国肌肉骨骼疼痛药品市场规模情况如下图所示：



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。

2、中国肌肉骨骼疼痛管理药物行业竞争格局及市场化程度

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以中药产品为主，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有较大市场机遇。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：

2018 年中国肌肉骨骼疼痛治疗药物市场竞争格局					
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

根据上表，2018 年中国肌肉骨骼疼痛治疗药物市场集中度较低，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。

3、公司肌肉骨骼关节疼痛治疗药物在行业中的竞争地位

在肌肉骨骼关节疼痛治疗领域，目前中国的肌肉骨骼关节疼痛治疗药物的局限性主要包括：（1）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，被各国包括中国药监机构黑框警告；（2）目前中国市场的外用镇痛药多为中药贴膏，缺乏现代循证医学要求的随机、双盲、

安慰剂对照的临床试验数据证明其安全性和有效性，不符合当前国际药监科学监管的要求。

公司围绕全球广大轻中度肌肉骨骼系统疼痛患者对安全有效、质量可控的优质镇痛贴片的临床需要，尤其是针对不能耐受口服NSAIDs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，开展AB001的设计及临床试验。

目前中国市场的外用镇痛药多为中药贴膏，例如云南白药贴膏等，NSAIDs药物活性成分的贴片产品有泰德制药股份有限公司的“得百安”、日本尼普洛外用药品株式会社的“必艾得”以及SK制药的“特乐思特”等。发行人与中国上述同类肌肉骨骼疼痛治疗领域产品的对比分析如下：

药物商品名	AB001	得百安	必艾得	特乐思特	云南白药
药物学术名	吡罗昔康贴片	氟比洛芬巴布膏	吲哚美辛巴布膏	吡罗昔康贴片	云南白药贴膏
适应症	骨骼肌肉疼痛等	用于骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛	用于缓解局部软组织疼痛，如运动创伤、慢性软组织劳损、骨关节炎疾病等引起的疼痛	用于骨关节炎、腱鞘炎、骨关节炎等引起的疼痛	活血散瘀，消肿止痛，祛风除湿。用于跌打损伤，瘀血肿痛，风湿疼痛等症
主要药物成分	吡罗昔康	氟比洛芬	吲哚美辛	吡罗昔康	樟脑,辣椒素和水杨酸甲酯等
药物活性成分	非甾体类镇痛药物	非甾体类镇痛药物	非甾体类镇痛药物	非甾体类镇痛药物	中药贴片
药物疗效	美国II期临床数据显示，基线时，AB001治疗组的平均VAS疼痛评分为74.4±12.56，治疗第8天，AB001治疗组的平均VAS疼痛评分变化为-32.0 ± 20.74	临床数据显示，基线时，氟比洛芬巴布膏治疗组的平均VAS疼痛评分为57.2±1.1，治疗第8天，药物治疗组的平均VAS疼痛评分变化为-30.6±1.3	未开展临床试验，无相关数据	III期临床数据显示，基线时，特乐思特治疗组的平均VAS疼痛评分为71.94± 14.28，治疗第8天，特乐思特治疗组的平均VAS疼痛评分变化为-18.44 ± 3.11	未开展临床试验，无相关数据
不良反应	美国II期临床数据显示，AB001治疗组有10例受试者（13.7%）出现共16起治疗期不良事	严重不良反应：诱发哮喘（阿司匹林哮喘）	偶有局部皮肤瘙痒、发红	III期临床数据显示18例受试者的不良反应如下：皮肤灼烧	敏性体质患者可能有胶布过敏反应或药物接触

	件，安慰剂组有 5 例受试者（6.9%）出现共 7 起治疗期不良事件，最常见的为用药部位皮肤反应。未出现任何重度与严重不良事件；中国桥接 I 期临床数据显示，98.6% 的皮肤耐受性评分显示无皮肤刺激反应或出现极小的几乎不可察觉的红疹	其他不良反应：皮肤瘙痒（1.16%）、皮肤发红（1.12%）、皮疹为（0.1~不足 5%）；斑疹、疼痛感等为 0.1% 以下		感（55.5%）、皮肤瘙痒（11.1%）、皮肤红斑（5.6%），罕见光敏性	性瘙痒反应。偶见红肿、水泡等，孕妇不可用
药物优劣势分析	发行人贴片厚度仅约 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。单位面积含有有效成分较多，无异味	单位面积含有有效药物成分较少	单位面积含有有效药物成分较少，且一般有较强烈气味	单位面积含有有效成分较多	体积较大，厚度较厚，且一般有较强烈气味
2018 年销售规模（亿元）	未上市	8.0	1.5	0.8	14.5
占 2018 年局部贴剂市场份额	未上市	10%	2%	1%	16.5%

资料来源：AB001 临床试验报告、公开信息整理

AB001 已取得的临床试验结果显示，AB001 在疗效、安全性和使用方便上都具有一定临床优势。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。

药物疗效方面，VAS 评分⁶是评价镇痛药物治疗效果最常用的方法之一。一般要求患者在治疗前的 VAS 评分在 40 以上，治疗后随着药物发挥作用，VAS 评分会变化，接受药物的受试者 VAS 评分会显著下降，而接受安慰剂的受试者 VAS 评分变化有限。通过比较试验组和安慰剂组受试者在接受治疗后 VAS 评分变化的大小，并进行统计检验分析，判断试验药物是否显著性优于安慰剂，从而达到评价试验药物有效性的目的。根据上表 AB001 的美国 II 期临床数据，慢性腰背痛的受试者治疗前的 VAS 评分为 74.4 ± 12.56，AB001 治疗 8 天后 VAS 评分为 42.6 ± 20.83，

⁶ VAS 即视觉模拟评分法，画一条直线，一端代表无痛 0 分，另一端代表剧痛 100。临床试验中，让临床受试者在最能反映自己疼痛程度之处画一交叉线。临床研究医生根据患者画 X 的位置评分，估计患者的疼痛程度。

VAS疼痛评分从治疗前到治疗第8天下降 32.0 ± 20.74 。VAS结果显示，AB001能够显著缓解慢性腰痛患者的疼痛。

此外，与同类镇痛贴片产品相比，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，使用方便。同时，AB001能够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。

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。

4、公司肌肉骨骼关节疼痛治疗药物的技术水平及潜在市场空间

公司AB001产品的目标市场覆盖中国大陆、台湾、香港。其中大陆地区是最重要的目标市场。根据世界卫生组织的数据，2017年中国超过19%的人患有肌肉骨骼疼痛。中国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）。根据灼识咨询统计，中国肌肉骨骼痛治疗市场从2018年的345.6亿元上升至2023年的477.6亿元，其中局部贴剂的市场规模从2018年的87.9亿元上升至2023年的144.8亿元。目前，中国市场份额较高的镇痛局部贴剂多为中药贴膏，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，具有规范临床疗效的新型透皮镇痛贴片将有较大市场机遇。

根据中华医学会运动医疗分会及外用NSAIDs疼痛治疗中国专家委员会于2016年发表的《外用非甾体抗炎药治疗肌肉骨骨骼系统疼痛的中国专家共识》（以下简称“专家共识”），欧洲和日本等发达国家，外用非甾体抗炎药已达全部NSAIDs用药的50%-70%，近年来市场份额发展速度较快。该《专家共识》指出，外用NSAIDs可作为治疗轻至中度肌肉骨骼系统疼痛的一项可行方案，具有明确的镇痛效果、良好的安全性和可耐受性，可用于急、慢性肌肉骨骼系统疾病疼痛的治疗。此外，根据《专家共识》，相比于口服途径，局部外用制剂直接用于病变部位皮肤，经皮肤渗透到达病痛组织而发挥镇痛作用，具有起效快、局部浓度高、系统暴露量少以及全身不良反应少等优势，更适合肌肉骨骼系统急、慢性疼

痛的治疗。在所有外用镇痛药中，外用 NSAIDs 的疗效最为显著。外用 NSAIDs 可作为不能耐受口服 NSAIDs 或有口服 NSAIDs 禁忌的患者最佳选择之一。AB001 是一种采用强效 NSAIDs 药物活性成分、全新的制剂配方和工艺技术制备成的新型透皮镇痛贴片，基于 AB001 已取得的临床试验结果，AB001 在疗效、安全性和使用方便上都具有一定临床优势。

综上，若 AB001 在中国获批准进行商业化，将主要与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。基于新型透皮镇痛贴片的市场空间及受用人群，以及 AB001 的临床优势，AB001 的目标推广人群广阔，潜在市场空间大。

（五）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，本公司的整体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。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）覆盖艾可宁原料药及制剂的完整生产能力

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。公司始终将拥有 GMP 认证的生产设施作为核心竞争力的重要组成部分，不断探索提高产品的产量和质量水平。目前公司乾德路生产基地产能为 18 万支/年，公司拟将本次科创板上市的部分募集资金用于“1,000 万支注射

用 HIV 融合抑制剂项目”建设，提升艾可宁制剂的生产能力。“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一期建设项目设计产能为 250 万支/年。同时，为满足艾可宁的原料药需求，公司拟通过自建齐河前沿、四川前沿生产基地生产艾可宁制剂所需的原料药，保障艾可宁原料药的供应。上述产能扩建项目的实施将较大程度上缓解艾可宁的产能限制，满足持续增长的市场需求，为公司进一步发展提供坚实基础。

（3）明确的商业化策略

公司基于国家一类新药的特点和市场的深入调研分析，制定了明确的商业化策略，形成了商业化的核心竞争力，具体包括：

1) 明确的目标推广人群。艾可宁上市后的前期市场推广人群主要围绕高病毒载量及低 CD4 的住院及重症患者，推广地点主要围绕住院科室，以充分发挥及验证艾可宁能够快速降低患者体内的 HIV 病毒载量并提升患者 CD4 水平，挽救患者生命，迅速建立艾可宁区别于口服药物的产品特点及竞争优势，获得医生及患者的信任。基于前期的市场推广，艾可宁树立了临床用药口碑后，公司将着重耐药、肝肾功能异常及合并症患者的持续推广；

2) 临床疗效和安全性得到了权威认可。公司通过开展前瞻性研究试验、真实世界临床病例研讨、各级学术会议、专家讲座等方式，使艾可宁上市后快速进入各类专业治疗指南和专家共识（包括《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》、《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》、《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》等），迅速建立了艾可宁的学术地位和专家认同，使艾可宁的临床疗效和安全性得到了权威认可；

3) 专业学术推广团队及推广策略。公司建立了自有专业学术推广团队，结合国内医药市场发展特点，明确优先开发学术观念强、治疗水平高、示范效应好的重点医院，通过专业化学术推广来树立临床医生对于艾可宁的正确用药观念；

4) 拓展应用领域策略。公司通过各省 HIV 学组年会专题报告及科室学术会，重点运用独办全国和省级病例分享会形式，介绍艾可宁真实世界各类型患者应用病例，并拓展耐药、肝肾功能异常、合并症治疗以及暴露后预防等临床治疗领域的市场。

(4) 两个处于临床试验阶段的在研药物，为公司持续稳定发展提供坚实的保障

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，拥有两个处于临床试验阶段的新药。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。

(5) 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。截至 2020 年 6 月 30 日，已拥有 37 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“八、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”。

(6) 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。

(7) 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。

(六) 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 HIV 病毒药物的重点发展方向。2016 年全球艾滋病大会共识认为,长效注射将是抗 HIV 病毒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

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

发行人在艾滋病治疗及肌肉骨骼痛治疗领域取得的科技成果与产业深度融合的情况，参见本章节“一、发行人主要业务情况”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”。

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较强竞争力。

（七）发行人面临的机遇与挑战

1、发行人面临的机遇

在抗 HIV 病毒治疗领域，艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病。从全球市场来看，各国政府均高度重视艾滋病的防治工作，接受治疗的患者数量持续增加，未来抗 HIV 病毒药物的市场规模将持续增长，且新型药物的成功研发及上市将持续推动治疗方案整体水平的提升。从中国市场来看，国内现有用药方案趋于陈旧，无法满足部分临床用药需求及患者的差异化用药需求，抗 HIV 病毒新药市场潜力较大。同时，国内 HIV 患者的支付能力将上升，患者更愿意选择疗效更好、作用机制更先进的抗病毒新药。

根据灼识咨询报告，2018 年中国抗 HIV 病毒药物市场规模为 20.2 亿元，未来 5-10 年，我国抗 HIV 病毒药物市场规模有望实现快速提升，预计至 2023 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将达到 49.6 亿元，其中医保药物市场为 12.0 亿元，自费药物市场为 9.9 亿元，自费及医保抗 HIV 病毒药物市场规模合计将达到 21.9 亿元，占整体市场规模约 44%。未来政府免费药物市场占整体市场比例将逐步下降，医保支付渠道及自费渠道将有望逐步提升，为公司抗 HIV 病毒药物产品的市场拓展带来较大契机。公司的抗 HIV 病毒药物定位全球市场，希望通过疗效更好、安全性更高、依从性更佳的抗 HIV 病毒新药，满足差异化用药需求，充分抓住抗 HIV 病毒治疗领域的市场发展机遇。

在疼痛治疗领域，根据世界卫生组织的数据，2017 年中国超过 19% 的人患有肌肉骨骼疼痛。中国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较大市场机遇。公司希望通过新型透皮镇痛贴片 AB001，凭借产品在疗效、安全性和使用便利性上的优势，抓住疼痛治疗领域的市场发展机遇。

2、发行人面临的挑战

（1）面临与国际大型制药企业及本土医药企业的竞争

抗 HIV 病毒治疗领域中，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、强生公司、葛兰素史克旗下的 ViiV 以及中裕新药等企业均在加强新药的研发力度。随着新型抗 HIV 病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，公司市场竞争环境将不断加剧。

疼痛治疗领域中，目前中国传统治疗方案仍以中药成分为主。此外，不排除中国市场会出现更多来自本土企业或海外企业的新型疼痛治疗方案，导致未来行业集中度会进一步分散，加剧公司的竞争环境。

（2）进入海外市场的挑战

公司的抗 HIV 病毒药物面向全球市场，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 病毒药物市场而言，大多数抗 HIV 病毒药物都是由政府管理下的疾控中心统一采购。未来，预计医保及自费抗 HIV 药品市场将在中国整个抗 HIV 病毒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。

（八）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。

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。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。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，例如强生公司、辉瑞、诺华制药、罗氏、默沙东、赛诺菲等均是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	2020年1-6月	2019年度	2018年度
艾可宁	产量（支）	14,475	72,253	17,623
	销量（支）	8,752	26,174	2,470
	销售额（元）	6,847,374.25	20,860,022.63	1,911,053.82
	产销率	60.46%	36.23%	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年度，公司实现销售艾可宁26,174支，实现销售额20,860,022.63元；2020年1-6月，公司实现销售艾可宁8,752支，实现销售额6,847,374.25元。

2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司主要产品艾可宁的产销率分别为14.02%、36.23%和60.46%。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，报告期内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。

公司产量和销量之间的差异主要用于内部质量检测、研发领用、销售样品领用以及库存结存，具体如下：

用途	国内市场销售		海外市场销售		合计	
	数量（支）	金额（万元）	数量（支）	金额（万元）	数量（支）	金额（万元）
2018年1月1日结存	-	-	-	-	-	-
本期生产	17,623	830.72	-	-	17,623	830.72
本期销售	2,470	156.13	-	-	2,470	156.13

用途	国内市场销售		海外市场销售		合计	
	数量 (支)	金额(万 元)	数量 (支)	金额(万 元)	数量 (支)	金额(万 元)
质量部检测	3	0.19	-	-	3	0.19
2018年12月31日 结存	15,150	674.40	-	-	15,150	674.40
本期生产	52,750	1,727.16	19,503	963.91	72,253	2,691.06
本期销售	26,026	1,128.37	148	5.62	26,174	1,133.99
研发领用	2,441	101.61	-	-	2,441	101.61
销售样品领用	5	0.21	190	7.36	195	7.58
2019年12月31日 结存	39,428	1,171.36	19,165	950.92	58,593	2,122.28
本期生产	6,731	164.68	7,744	444.60	14,475	609.28
本期销售	8,752	250.18	-	-	8,752	250.18
研发领用	1,898	56.37	480	24.28	2,378	80.65
2020年06月30日 结存	35,509	1,029.49	26,429	1,371.25	1,356	2,400.74

注：以上期末结存中包括产成品以及在产品-注射用艾博韦泰（已装瓶未放行的制剂），本期生产的用于海外市场销售的产品为使用CMO公司生产的验证批次原料药加工成的制剂及CMO公司生产的制剂

2018年度，公司使用3支艾可宁进行内部质量检测，其余结存部分计划用于国内市场销售。2019年度，对于公司自主生产的艾可宁，公司计划用于国内市场销售，其中研发领用和销售样品领用数量分别为2,441支和5支；使用CMO公司生产的原料药生产的验证批次产品，公司计划用于海外市场销售。2020年1-6月，公司自主生产的艾可宁中，研发领用数量为1,898支；CMO公司生产的验证批次制剂中，研发领用的数量为480支。

（二）报告期内主要产品产能利用率情况

产品	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
艾可宁	产能(支)	90,000	180,000	90,000
	产量(支)	14,475	72,253	17,623
	产能利用率	16.08%	40.14%	19.58%

注：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。

2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司主要产品艾可宁的产能利用率分别为19.58%、40.14%和16.08%，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	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
艾可宁	6,847,374.25	100.00%	20,860,022.63	100.00%	1,911,053.82	100.00%
合计	6,847,374.25	100.00%	20,860,022.63	100.00%	1,911,053.82	100.00%

2019年度，公司实现艾可宁销售收入 2,086.00 万元，较 2018 年度增长 1,894.89 万元，增幅为 991.55%。2020 年 1-6 月，公司实现艾可宁销售收入 684.74 万元，较去年同期基本持平。艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病，需要的市场推广及培育时间较长。艾可宁作为国家一类新药，目前上市时间较短，仍需要一定时间的市场培育和推广。艾可宁上市初期的销售规模相对较小，但艾可宁上市后的销售规模及增长情况，与近期于中国上市、目前全球销售领先的新型抗 HIV 病毒药物的中国市场销售情况较为可比，且不存在重大差异。

（四）报告期内主营业务收入区域分布情况

单位：元

地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
东北地区	105,485.59	1.54%	99,930.15	0.48%	48,984.28	2.56%
华东地区	3,341,883.27	48.81%	11,762,401.24	56.39%	1,691,428.43	88.51%
华南地区	2,572,975.86	37.58%	6,367,244.47	30.52%	69,936.01	3.66%
西南地区	516,893.46	7.55%	2,397,097.90	11.49%	100,705.10	5.27%
华北地区	310,136.07	4.53%	129,223.36	0.62%	-	-
海外地区	-	-	104,125.51	0.50%	-	-
合计	6,847,374.25	100.00%	20,860,022.63	100.00%	1,911,053.82	100.00%

2019 年度，公司通过药物特殊进口方式于俄罗斯和南非实现了境外销售，销售艾可宁（注射用艾博韦泰）合计 148 支，销售金额共人民币 10.41 万元，占当期销售收入的比例为 0.50%。公司境外销售已取得境内外相关部门的进出口许可，公司的境外销售符合当地规定。

未来 3-5 年，公司将不断扩大海外业务团队，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，率先实现在南美洲、东南亚等重点市场的覆盖，并逐渐拓展至其他海外目标市场国家，公司计划将艾可宁销往亚洲、非洲、欧洲及南美洲的逾 60 个国家。

（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、2019 年度及 2020 年 1-6

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（%）
2020年1-6月	1	广东瑞美药业有限公司	非关联方	经销商	2,064,343.23	30.15%
	2	国药控股分销中心有限公司	非关联方	经销商	1,513,019.48	22.10%
	3	齐河县人民医院	非关联方	医院	675,289.32	9.86%
	4	广州医药有限公司	非关联方	经销商	508,632.63	7.43%
	5	山西华仁堂大药房连锁有限公司	非关联方	DTP 药房	310,136.07	4.53%
	合计					5,071,420.73
2019年度	1	国药控股股份有限公司	非关联方	经销商	10,456,606.88	50.13%
	2	广东瑞美药业有限公司	非关联方	经销商	5,760,131.54	27.61%
	3	重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店	非关联方	DTP 药房	1,145,331.34	5.49%
	4	重庆医药新特药品有限公司	非关联方	经销商	786,702.92	3.77%
	5	金堂县疾病预防控制中心	非关联方	疾控中心	438,938.05	2.10%
	合计					18,587,710.74
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%
	合计					1,760,543.47

注：2018年度和2019年度，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、2019年度及2020年1-6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比例分别为92.12%、89.11%和74.06%，呈逐年下降趋势。

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、DTP药房及疾控中心。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。2019年12月，公司实现了一笔对疾控中心的销售收入，通过直销模式销售艾可宁至金堂县疾病预防控制中心，并由其捐赠给昭觉县人民医院。2020年6月，公司通过直销模式销售艾可宁至齐河县人民医院。

2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 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
2020 年 1-6 月	1	成都市公共卫生临床医疗中心（成都市传染病医院）	1,858	18.07%
	2	湖南圆心大药房有限公司	1,086	10.56%
	3	成都圆心华艾大药房有限公司	576	5.60%
	4	国药控股南昌大药房有限公司北京东路店	526	5.12%
	5	重庆市公共卫生医疗救治中心	400	3.89%
			合计	4,446
2019 年度	1	重庆沙坪坝公信网门特药店	1,740	11.92%
	2	重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店	1,408	9.65%
	3	国药集团西南医药有限公司青羊上街药店	1,356	9.29%
	4	成都市公共卫生临床医疗中心（成都市传染病医院）	927	6.35%
	5	重庆市公共卫生医疗救治中心	568	3.89%
			合计	5,999
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榕榕南路大药房	64	2.81%
			合计	908

（六）经销商和 DTP 药房情况

1、定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度

公司对经销商和 DTP 药房的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度如下表所示：

分类	经销商	DTP 药房
定价模式	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（992 元/支），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条件约定不同的销售价格	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（992 元/支），具体到公司的出厂价格，则以终端售价为上限，根据 DTP 药房自身规模、覆盖区域等条件约定不同的销售价格
结算模式	部分“先货后款”方式，部分“先款后货”，均以银行转账方式结算	同左
信用政策	对于“先货后款”结算方式，主要给予 30-90 天信用期，给予 100 万-200 万不等的信用额度；对于“先款后货”结算方式，采用预收款的信用政策	同左
销售模式	公司与拥有 GSP 资质的经销商签订《购销协议》，公司进行专业学术推广，由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	公司与具有相关 GSP 资质的药房签订销售协议，将药品配送至 DTP 药房，相关学术推广工作仍由公司负责
日常管理制度	公司制定了《销售管理制度》，对新增商业客户的经营资质审核、新增客户开户，商业客户档案管理、日常销售管理、客户退换货、应收款与回款管理等作出了相应的规定	

2、退货制度及报告期退换货情况

公司制定了《销售管理制度》，主要退换货制度如下：

- （1）对于退货产品，由商务人员提出申请，填写《产品退/换货申请表》；
- （2）经质量部门判定是否是质量原因，确认为质量问题的，由质量管理部门负责人批准同意后才能办理退货手续。仓库管理员把退货产品移动至不合格品库，根据质量部门出具的《退回药品处理表》进行处理。

（3）非质量问题的退货，经销售副总、财务副总和总经理审批同意后才能办理药品退货手续。物控部门凭审批的《药品经营退货申请表》接收退货，核对产品名称、批号、数量及外观检查、运输温度记录等是否符合要求。若不符合要求拒收，若符合将其移至退货区域待处理。对于需要更换包装的产品，生产部安排车间更换包装。车间根据《退回药品处理表》和产品确认结果开具领料单领用

包装材料，进行包装，并记录《退回药品更换包装分录》。文档由质量部存档。包装后的产品入库，由质量部出具《退回药品放行单》，进入正常销售。

根据艾可宁（注射用艾博韦泰）药品说明书，艾可宁有效期为 24 个月。

报告期内，发行人与经销商签订的《购销协议》未约定临近保质期产品的退换货条款，仅约定发行人发货时需保证药品有效期大于一年或者大于 9 个月。

报告期内，公司不存在因产品质量问题产生的退换货情形。报告期内，公司仅存在非质量问题产生的换货，具体情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
换货数量（支）	9	12	2
销售数量（支）	8,752	26,174	2,470
占比（%）	0.10%	0.05%	0.08%

四、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

2017 年度至 2020 年 1-6 月，本公司主要原辅材料采购金额合计分别为 203.90 万元、453.44 万元、872.86 万元和 257.54 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	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
N,N-二甲基甲酰胺（DMF）	425,179.64	1,056,262.16	574,026.51	352,458.12
乙腈（制备级）	413,839.05	884,033.39	375,327.14	154,957.26
乙腈（色谱级）	71,238.95	251,793.71	126,505.64	34,188.00
二氯甲烷（DCM）	139,181.43	442,165.07	247,997.52	124,594.02
Fmoc-AEEAC-OH	75,663.72	229,310.34	230,305.03	-
三氟乙酸（分析级）	69,661.06	277,691.36	89,213.80	26,923.08
三氟乙酸（色谱级）	36,637.16	106,284.70	72,088.86	8,461.54
Rink Amide	226,548.67	670,313.93	120,689.65	47,863.25

原材料名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
-MBHA Resin 树脂				
合计	1,457,949.68	3,917,854.66	1,836,154.15	749,445.27

公司主要原材料在生产过程中的作用如下：

原材料名称	生产过程中的作用
N,N-二甲基甲酰胺（DMF）	肽树脂合成洗涤、反应溶剂
乙腈（制备级）	粗品溶剂，纯化转盐流动相溶剂
乙腈（色谱级）	转盐流动相溶剂
二氯甲烷（DCM）	肽树脂合成洗涤、反应溶剂
Fmoc-AEEAC-OH	侧链氨基酸
三氟乙酸（分析级）	粗品裂解试剂
三氟乙酸（色谱级）	纯化转盐流动相调 pH 试剂
Rink Amide -MBHA Resin 树脂	肽树脂合成固相载体

（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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例
N,N-二甲基甲酰胺（DMF）	6.49	-5.49%	6.86	-8.45%	7.50	6.69%	7.03	7.22%
乙腈（制备级）	29.28	18.06%	24.80	0.12%	24.77	-16.06%	29.52	3.04%
乙腈（色谱级）	69.37	1.68%	68.22	-0.91%	68.85	1.81%	67.62	-
二氯甲烷（DCM）	3.71	-13.96%	4.31	-4.76%	4.53	26.33%	3.59	2.25%
Fmoc-AEEAC-OH	16,814.16	2.65%	16,379.31	-11.10%	18,424.40	-	-	-
三氟乙酸（分析级）	116.10	-0.91%	117.17	10.32%	106.21	18.34%	89.74	-30.00%
三氟乙酸（色谱级）	518.87	0.94%	514.02	1.79%	504.98	-31.16%	733.55	-0.39%
Rink Amide -MBHA Resin 树脂	11,327.43	-3.68%	11,759.89	-2.56%	12,068.97	0.86%	11,965.81	-17.65%

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。其中，与 N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、乙腈、二氯甲烷（DCM）和三氟乙酸等有机溶剂相比，Fmoc-AEEAC-OH 和 Rink Amide-MBHA Resin 树脂的生产技术难度较高，因此采购单价显著高于其他原材料。对于 Fmoc-AEEAC-OH，考虑到该原材料用量小，以及国内能够量产该原材料的供应商较少两方面因素，公司采取了适当提高库存以保证产品供应稳定性的采购策略，

因此无需每年采购。

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）
2020年1-6月	水（吨）	17,058.99	3.90	66,578.16
	电（度）	1,367,001.56	0.80	1,091,364.54
2019年度	水（吨）	19,031.00	3.88	73,798.71
	电（度）	2,730,483.56	0.86	2,360,722.96
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

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）	主要采购内容	占采购总额比重
2020年1-6月	1	南京科正化工有限公司	564,361.07	N,N-二甲基甲酰胺，二氯甲烷	21.91%
	2	成都市科隆化学品有限公司	370,396.73	三氟乙酸等	14.38%
	3	安徽天地高纯溶剂有限公司	244,063.27	乙腈	9.48%
	4	天津南开和成科技有限公司	226,548.67	Rink Amide-MBHA 树脂等	8.80%
	5	上海星可高纯溶剂有限公司	139,653.73	乙腈	5.42%
			1,545,023.47		59.99%
2019年度	1	成都市科隆化学品有限公司	1,401,684.61	三氟乙酸等	16.06%
	2	上海西陇化工有限公司	876,715.57	二氯甲烷，N,N-二甲基甲酰胺	10.04%
	3	安徽天地高纯溶剂有限公司	677,484.72	乙腈	7.76%
	4	天津南开和成科技有限公司	670,313.93	Rink Amide-MBHA 树脂等	7.68%
	5	成都郑源生化科技有限公司	651,145.90	氨基酸	7.46%
			4,277,344.73		49.00%
2018年度	1	南京科正化工有限公司	570,806.36	二氯甲烷，N,N-二甲基甲酰胺	13.11%
	2	南京晚晴化玻仪器有限公司	534,545.49	乙腈，二氯甲烷等	12.28%
	3	成都市科隆化学品有限公司	386,716.39	三氟乙酸等	8.88%
	4	安徽天地高纯溶剂有限公司	293,275.86	乙腈	6.74%
	5	江苏鹏程实验器材有限公司	251,304.41	三氟乙酸，乙腈等	5.77%

时间	排名	供应商名称	采购金额（元）	主要采购内容	占采购总额比重
		合计	2,036,648.51		46.77%
2017年度	1	南京科正化工有限公司	448,988.03	二氯甲烷, N,N-二甲基甲酰胺	22.02%
	2	南京晚晴化玻仪器有限公司	284,098.32	乙腈, 二氯甲烷等	13.93%
	3	成都市科龙化工试剂厂	197,127.77	三氟乙酸等	9.67%
	4	江苏鹏程实验器材有限公司	193,048.07	三氟乙酸, 乙腈等	9.47%
	5	成都郑源生化科技有限公司	149,504.26	氨基酸	7.33%
			合计	1,272,766.45	

2017年度至2019年度，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。

报告期内，公司原材料前五大供应商基本情况具体如下：

供应商名称	主营业务	注册资本	实际控制人	是否存在关联关系
成都市科隆化学品有限公司	生产、加工、销售；精细化学品、化工原料、氨基酸及其衍生物、化学试剂、食品添加剂、药辅材料、清洗剂、消毒剂	2,111 万元	张松	否
安徽天地高纯溶剂有限公司	高纯溶剂研发、生产、销售及提供相关技术咨询和技术服务	1,222 万元	Tedia Asia-Pacific Limited	否
成都郑源生化科技有限公司	研发、生产、销售：氨基酸及其衍生物、多肽中间体、精细化学品、化工产品（不含危险化学品）、医药中间体	1,000 万元	郑思贵	否
南京科正化工有限公司	危险化学品经营,化工产品销售	1,080 万元	邵明海	否
天津南开和成科技有限公司	化工、化工轻工材料批发兼零售高分子树脂材料制造	1,300 万元	马玉新	否
南京晚晴化玻仪器有限公司	危险化学品批发、零售（按许可证所列项目经营），实验器材、仪器仪表、玻璃仪器销售	500 万元	游余华	否
江苏鹏程实验器材有限公司	危险化学品（按许可证所列范围经营）、仪器仪表、化学试剂、玻璃仪器、化工原料销售	1,000 万元	丁菲	否
上海西陇化工有限公司	销售:化工原料及产品(按许可证经营)、玻璃仪器、五金交电、燃料油、润滑油(限分支)、日用百货、办公用品、办公家具、食品添加剂、仪器仪表、实验室设备	2,000 万元	黄伟波、黄伟鹏、黄少群、黄侦凯、黄侦杰	否
上海星可高纯溶剂有限公司	从事乙腈、甲醇、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮等高纯溶剂的生产（限北银河路 68 号）、研发、销售	12,908 万元	屠勇军	否

注：成都市科龙化工试剂厂已更名为成都市科隆化学品有限公司

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公司、CMO公司等委外环节的前五大供应商采购金额情况如下：

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
2020年1-6月	1	Patheon Biologics LLC	10,315,185.44	3BNC117 生产服务	37.97%
	2	海南双成药业股份有限公司	4,175,947.56	制剂生产服务	15.37%
	3	成都华西海圻医药科技有限公司	3,449,999.90	临床前安全性评价	12.70%
	4	北京医百科技有限公司	1,560,004.60	数据调研及分析服务	5.74%
	5	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	1,492,031.29	临床技术服务	5.49%
			合计	20,993,168.79	
2019年度	1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	15,569,495.12	原料药生产服务	31.42%
	2	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	10,436,753.09	临床技术服务	21.06%
	3	深圳市健元医药科技有限公司	6,851,327.77	原料药生产服务	13.83%
	4	上海昂博生物技术有限公司	3,460,538.75	原料药生产服务	6.98%
	5	Q squared solutions biosciences LLC	2,456,457.95	临床技术服务	4.96%
			合计	38,774,572.68	
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	28,187,935.94	
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	9,076,270.17	

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。

2017 年度，公司选择供应商 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，选择成都华西海圻医药科技有限公司为艾博韦泰皮下制剂项目提供临床前安全性评价服务。

2018 年 5 月，公司产品艾可宁获得国家药监局颁发的新药证书，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 年度，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 Q squared solutions biosciences LLC 采购艾可宁+3BNC117 联合疗法临床技术服务。

2020 年 1-6 月，公司选择 Patheon Biologics LLC 为联合疗法临床试验生产 3BNC117 抗体，选择成都华西海圻医药科技有限公司为新冠药物项目提供临床前安全性评价服务，选择海南双成药业股份有限公司进行艾可宁制剂环节的验证批次生产，选择北京医百科技有限公司进行艾滋病临床治疗情况调研及分析。

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。

报告期内，公司委外服务前五大供应商情况具体如下：

供应商名称	主营业务	注册资本	实际控制人	是否存在 关联关系
AMAREX CLINICAL RESEARCHLLC	为临床试验各阶段提供研发、验证、审批相关技术服务（境外公司，通过官网公开信息查询）	境外公司未公开披露	境外公司未公开披露	否
深圳市健元医药科技有限公司	生物工程产品、药品、保健品、化妆品、精细化工、医疗器械产品的技术开发、技术转让（法律、行政法规或国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）；精细化工产品、化工原料、化学试剂（不含危险品）、玻璃器皿、仪器仪表的销售，其它国内贸易；经营进出口业务。	8,950 万元	刘庭福	否
上海昂博生物技术有限公司	生产多肽生物产品，保护氨基酸及相关医药中间体，销售公司自产产品；多肽产品的技术开发及技术转让服务，多肽领域内技术咨询和药品生产管理咨询服务。	1,218 万美元	昂博生物制药有限公司 (Ambiopharm Inc.)	否
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售	15,988.79 万元	赵德毅、赵德中	否
Q squared solutions biosciences LLC	为临床试验提供技术服务（境外公司，通过官网公开信息查询）	境外公司未公开披露	境外公司未公开披露	否
Celldex Therapeutics Inc	抗体研发、生产，抗体与药物协同、免疫系统调节剂以及蛋白质基础疗法的研发； （境外上市公司，通过官网公开信息查询）	境外公司未公开披露	境外公司未公开披露	否

供应商名称	主营业务	注册资本	实际控制人	是否存在关联关系
成都圣诺生物制药有限公司	原料药、注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂的研究； 原料药、冻干粉针剂生产。	4,500 万元	文永均	否
方恩（北京）医药科技发展有限公司	技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；医学研究与试验发展；产品设计；医药信息咨询（须经审批的诊疗活动除外）	100 万元	张丹	否
成都华西海圻医药科技有限公司	新药临床前安全性评价	3,260 万元	四川大学华西医院	否
Patheon Biologics LLC	药品生产、研发与销售（境外上市公司，通过官网公开信息查询）	境外公司未公开披露	境外公司未公开披露	否
海南双成药业股份有限公司	化学合成多肽药品的研发、生产和销售	40,500 万元	Wang Yinpu（王荧璞）、王成栋	否
北京医百科技有限公司	技术推广服务；市场调查；企业策划；会议服务；翻译服务；企业管理咨询；承办展览展示活动；教育咨询；软件开发；产品设计；应用软件开发服务（不含医用软件）；基础软件服务；计算机系统服务；数据处理；从事互联网文化活动；经营电信业务	1,736.11 万元	高剑飞	否

（1）艾可宁原料药供应商

公司根据自主研发出的艾可宁生产工艺（包含原料药核心生产工艺）和通过 GMP 认证的生产设施，能够自主生产艾可宁原料药（艾博韦泰原料药），公司乾德路生产基地原料药生产车间产能约为 18kg/年。公司与 CMO 公司进行合作主要原因为：1、创新药企业与 CMO 合作是行业惯例；2、与 CMO 公司合作是公司艾可宁原料药的有效补充，能够减少公司自身原料药生产由于发生不可控因素而导致产量供应不足的风险。考虑到申报 MAH 注册工作中的不确定性，公司委托多家 CMO 公司生产艾博韦泰原料药，以避免单一 CMO 公司出现原料药质量检测不合格、供货不足或者供货不及时的情况。未来，随着艾可宁销售规模逐渐扩大，原料药产能需求会增加，公司将采用自主生产和委托生产并行的方式，保证药品供应。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司选择深圳市健元医药科技有限公司、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三家 CMO 公司作为原料药供应商，向其采购艾博韦泰原料药生产服务。公司拥有艾博韦泰原料药和生产工艺的知识产权及相关权益，是艾可宁《药品注册批件》的唯一署名单位，艾博韦泰原料药不存在市场公开价格，采购单价系发行人与 CMO 公司分别协商确定。

2018 年度和 2019 年度，公司自主生产和委托生产艾可宁原料药的数量、成本对比情况具体如下：

期间	自主生产			委托生产		
	数量 (kg)	成本 (万元)	单位成本 (万元/kg)	数量 (kg)	成本 (万元)	单位成本 (万元/kg)
2018 年度	4.59	534.00	116.34	0.71	153.94	215.52
2019 年度	15.91	1,562.37	98.22	19.10	2,400.73	125.70
2020 年 1-6 月	6.76	583.66	86.38	-	-	-

注：2020 年 1-6 月，公司艾可宁原料药均为自主生产

由于多肽药物合成难度相对较大，且公司尚未实现规模化生产导致无法批量下单等原因，目前委托 CMO 公司生产原料药成本高于公司自产成本；2019 年委托生产的订单数量增加之后，委托生产单位成本相比 2018 年大幅下降，从 215.52 万元/kg 下降至 125.70 万元/kg，与公司的生产成本 98.22 万元/kg 差距得以减小。

（2）3BNC117 抗体生产供应商

2017年9月，公司与 Celldex Therapeutics Inc 签订委托生产合同，约定 Celldex Therapeutics Inc 为公司在美国开展联合疗法临床试验生产 3BNC117 抗体。根据合同约定，公司需在相应的里程碑事件达成后支付对应款项。其中，公司需在主服务订单签订后支付合同款的 40%，并在药品完成生产和检测放行之后付清剩余 60% 合同款。2017 年，公司根据协议约定支付了首笔 40% 合同款，金额为 655.27 万元；公司于 2018 年，支付了剩余 60% 合同款，金额为 980.55 万元。公司采购 3BNC117 的金额与联合疗法的研究进度紧密相关。2018 年 8 月，公司联合疗法获得美国 FDA 批准直接进入 II 期临床试验，并在试验所需的 3BNC117 抗体生产完成后，于 2018 年末开始了在美国的 II 期临床试验。

公司选择 Celldex Therapeutics Inc 作为 3BNC117 生产服务供应商主要有以下原因：（1）Celldex Therapeutics Inc 为一家专注于抗体研发与生产的生物制药美国上市公司，具备丰富的抗体研发与生产经验，并且拥有相应的临床试验研发与生产资质，能够满足公司的研发方向、研发技术指导和研发管理的需求；（2）3BNC117 抗体授权方美国洛克菲勒大学与 Celldex Therapeutics Inc 有多年的合作历史，Celldex Therapeutics Inc 能够满足联合疗法临床阶段抗体 3BNC117 生产的质量要求。报告期内，公司选取 Celldex Therapeutics Inc 作为 3BNC117 生产服务单一供应商具有合理商业理由。

2019 年 8 月，公司已与 Patheon Biologics LLC（系赛默飞世尔科技公司（THERMO FISHER SCIENTIFIC INC）子公司）签署了《综合开发服务协议》，由 Patheon Biologics LLC 向公司提供联合疗法 III 期临床阶段抗体 3BNC117 的样品生产、工艺验证以及产品上市后的全球商业化供应。

（3）临床前研究供应商

报告期各期，为公司提供临床前研究服务的供应商包括成都华西海圻医药科技有限公司和中国医学科学院医学实验动物研究所，分别为艾可宁、新冠药物项目提供临床前安全性评价服务，以及为联合疗法提供临床前研究服务。

（4）艾可宁制剂供应商

2019 年 8 月，公司与海南双成药业股份有限公司签订委托生产合同，拟开

展艾可宁制剂的委托生产，主要是为应对可能出现的车间停工或乾德路车间现有产能供应不足情况。2020年1-6月，海南双成药业股份有限公司为公司提供艾可宁制剂环节的工艺试生产、验证生产服务。

五、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2020年6月30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	147.59	97.48	66%
2	全自动多肽合成仪	1	36.63	9.62	26%
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	4.96	45%
4	气相色谱仪	1	9.83	5.41	55%
5	冷水机	1	6.9	5.50	80%
6	台式灭菌器	1	3.66	2.52	69%
7	六通道全自动多肽合成仪	1	22.41	18.98	85%
8	粒度仪	1	34.54	29.25	85%
9	CAD 检测器	1	33.62	28.47	85%
10	HPLC	4	101.05	84.58	84%
11	HPLC	1	29.37	24.58	84%
12	UPLC	1	42.39	35.48	84%
13	UPLC	1	34.02	28.48	84%
14	二维液相色谱仪	1	48.26	40.39	84%
15	液质联用仪	1	244.91	207.40	85%
16	150L 沉淀釜	1	3.69	3.12	85%
17	立式超声波清洗机	1	28.21	5.74	20%
18	全自动胶塞清洗机	1	26.5	5.40	20%
19	真空冷冻干燥机	1	75.64	15.40	20%
20	多肽裂解仪	1	54.25	11.05	20%

序号	固定资产名称	数量	原值 (万元)	净值 (万元)	成新率
21	二级反渗透+EDI	1	41.03	8.35	20%
22	多效蒸馏水机	1	24.79	5.05	20%
23	纯蒸汽发生器	1	12.82	2.61	20%
24	TOC 检测仪	1	12.82	2.61	20%
25	轧盖机	1	24.79	5.05	20%
26	纯蒸汽灭菌柜	1	11.11	2.26	20%
27	低速大容量离心机	1	3.79	3.14	83%
28	纳滤仪	1	3.62	3.14	87%
29	半制备液相色谱仪	1	22.91	19.86	87%
30	纯化水机	1	7.08	6.28	89%
31	超高效液相色谱仪	3	109.34	99.09	91%
32	洗板机	1	3.53	3.09	88%
33	微粒分析仪	1	9.73	8.51	87%
34	气相色谱仪	1	25.57	22.76	89%
35	制备液相色谱系统	1	26.11	24.47	94%
36	超高效液相色谱仪	3	115.49	112.74	98%
37	超高效液相色谱仪	1	51.35	50.14	98%
38	超高压液相色谱仪	1	34.96	34.13	98%
39	梅特勒托利多水分仪	1	9.91	9.75	98%
40	总有机碳分析仪	1	11.95	11.76	98%
41	均质仪	1	4.68	4.61	98%
42	过滤器完整性检测仪	1	5.75	5.75	100%
43	台式高速冷冻离心机	1	2.19	2.19	100%
44	荧光检测器	1	12.26	12.26	100%
45	渗透压仪	1	7.52	7.52	100%
46	集菌仪	1	2.61	2.61	100%
47	无线温度验证仪	1	11.50	11.50	100%

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 ²)	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	2019.11.17 - 2020.11.16	170.23	30,549.19 元/月	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 ⁷	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
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	2020.06.11 - 2021.04.30	316.40	32,952 元/月	宁房租（雨）字第202032227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	2020.06.11 - 2021.04.30	759.56	71,689.50 元/月	宁房租（雨）字第202032228号

⁷ 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 ²)	租金	租赁登记备案证明
			607-616 室				
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	2020.06.11 - 2021.04.30	126.92	13,512 元/月	宁房租（雨）字第 202032202 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	2020.03.18 - 2020.12.31	33.00	4,800 元/月	穗租备 2020B04012 00557 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	2019.10.29 - 2020.11.28	170.23	31,584.76 元/月	未办理
10	北京前沿	北京金隅集团股份有限公司	北京市东城区北三环东路 36 号 1 号楼 A27 层 07/08/09 房间	2021.01.01 -2022.12.31	572.85	217,826.22 元/月	未办理

就上述房产租赁情况：

1、上表第 1 项、第 9 项和第 10 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的效力与履行。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（谢东）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。

六、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，公司及子公司拥有如下土地使用权：

序号	权利人	不动产权证号	坐落	性质	用途	面积	使用期限
1	前沿生物	苏（2019）宁江不动产权第 0055961 号	江宁高新园至道路以南、雍熙路以东	出让	工业用地	43,408.78 m ²	至 2067 年 12 月 19 日
2	齐河前沿	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 ²	至 2069 年 5 月 6 日
3	齐河前沿	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 ²	至 2069 年 5 月 6 日
4	齐河前沿	鲁（2020）齐河县不动产权第 0000375 号	凤凰路以南	出让	工业用地	33,848 m ²	至 2069 年 12 月 11 日
5	四川前沿	川（2019）金堂县不动产权第 0026024 号	金堂县淮口镇，东临吉林东路，北临项目用地，其余临鲤鱼溪路	出让	工业用地	111,309.28 m ²	至 2069 年 9 月 18 日
6	德州前沿	鲁（2020）齐河县不动产权第	胡官屯镇司营村	出让	公用设施	18,179.00 m ²	至 2070 年 1 月

序号	权利人	不动产权证号	坐落	性质	用途	面积	使用期限
		0000658 号			用地		18 日

(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 27 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
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

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
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
24		公司	31652574	第 44 类	2020.01.28-2030.01.27	中国	申请
25		公司	36173041	第 5 类	2020.02.28-2030.02.27	中国	申请
26	前沿生物	公司	36159279	第 42 类	2020.03.28-2030.03.27	中国	申请
27	前沿生物	公司	31652537	第 42 类	2020.05.28-2030.05.27	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

根据在欧洲专利局网站的查询结果以及美国律师事务所 Arent Fox LLP 出具的法律意见书，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	2003.09.23	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	2009.09.25	2024.12.24
3	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	2500248	发明	加拿大	2003.09.23	2023.09.23
4	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	西班牙	2003.09.23	2023.09.23
5	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	法国	2003.09.23	2023.09.23
6	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	1542718	发明	英国	2003.09.23	2023.09.23
7	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	60348246.5	发明	德国	2003.09.23	2023.09.23
8	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	5385497	发明	日本	2003.09.23	2023.09.23
9	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	539539	发明	新西兰	2003.09.23	2023.09.23
10	HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂	167527	发明	以色列	2003.09.23	2023.09.23

根据美国律师事务所 Arent Fox LLP 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 Arent Fox LLP 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

(1) 美国洛克菲勒大学专利授权许可

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“八、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”。

根据国家知识产权局网站、欧洲专利局网站的查询结果以及美国律师事务所 Arent Fox LLP 出具的法律意见书，美国洛克菲勒大学拥有的与 3BNC117 相关的专利情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	国家/地区	专利权人	申请日期	授权公告日
1	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	103797029	发明	中国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2016.08.17
2	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	9783594	发明	美国	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.10.10
3	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	358099	发明	墨西哥	洛克菲勒大学	2013.11.15	2018.08.06
4	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2012255266	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2017.05.25
5	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	2017204563	发明	澳大利亚	洛克菲勒大学；加州理工学院	2017.07.04	2018.11.22
6	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	6323718	发明	日本	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2018.05.16
7	人类免疫缺陷病毒中和抗体及其使用方法	032929	发明	[注]	洛克菲勒大学；加州理工学院	2012.05.17	2019.08.30

注：上述第 7 项专利系一项向欧亚专利组织申请的专利

根据美国洛克菲勒大学和加州理工学院签署的《机构间协议》（“Interinstitutional Agreement”），双方同意美国洛克菲勒大学应具有权利和义务为人类免疫缺陷病毒中和抗体相关技术寻求商业被许可人并对相关技术许

可协议条款进行谈判。

（2）上海药物研究所专利授权许可

2020年1月29日和2020年5月25日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物DC系列(包括DC402267等)作为抗新型冠状病毒2019-nCov新药”项目分别签署《技术开发合同》以及补充协议，获得如下专利授权许可：

许可方	被许可方	生效时间	被许可专利	许可范围	许可期限
上海药物研究所	前沿生物	2020.01.29、 2020年5月 25日	抗新型冠状病毒候选药物DC系列（包括DC402267等）相关专利	前沿生物独家拥有“抗新型冠状病毒候选药物DC系列（包括DC402267等）作为抗新型冠状病毒2019-nCov新药”项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化的权利	至《技术开发合同》被解除或终止

关于与上海药物研究所许可协议具体情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（十）与上海药物研究所许可协议”。

（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

七、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	国药准字 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	注射用艾博卫泰	2012L02623	国家药监局	补充申请	临床 II 期、III 期	注射剂	20mg/瓶	化学药品	2012.12.03	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，

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
										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	发证机关	有效期限
913201150579884270001U	前沿生物	南京市江宁区科学园乾德路5号7号楼(紫金方山)	南京市生态环境局	2022.11.10

八、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

艾滋病是一种需要终身服药的疾病，根据现有疗法，一旦停药或是药效不达标，HIV 病毒将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，长效注射药物是抗 HIV 病毒药物的重点发展方向。艾可宁仅需一周给药一次，与其他抗逆转录病毒的药物联合使用，减少了每日口服多种抗 HIV 病毒药物给患者造成的药物负担及副作用。同时，一周一次的注射给药，让医生能够更好地随访患者。艾可宁临床 III 期试验中期分析数据显示，艾可宁每周注射给药一次联合克力芝每天口服两次，治疗一线治疗失败的患者 48 周，药效学全分析集试验组(艾可宁+克力芝)100%受试者依从性在 90~110%范围内，对照组 96.7%受试者依从性在 90~110%范围内，组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，艾可宁的依从性良好。有临床治疗需求的受试者能够接受每周一次艾博韦泰静脉给药及只需每日搭配服用一种口服药的简化治疗方案，保持良好的用药依从性。同时，对于住院及重症（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）的 HIV 患者，患者本身均需通过外科或手术方式接受治疗，艾可宁的注射给药方式不会带来不便。

根据《AIDS 相关性淋巴瘤诊治专家共识》，艾滋病相关性肿瘤最常见类型为非霍奇金淋巴瘤（NHL），其中以弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和伯基特淋巴瘤（BL）最为多见，艾滋病患者并发 NHL 的风险较普通人群高 9.6-250 倍。在开展 HAART 治疗后，艾滋病相关性 DLBCL 和 BL 的发病率较前有所降低，分别为 0.12%和 0.032%，但对于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，艾滋病相关性 DLBCL 发病率会显著升高，高达 0.453%。关于 HIV 感染者肝肾功能异常的比率，参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“（三）抗 HIV 病毒药物的行业基本情况、竞争格局及发行人产品的市场空间”之“7、公司抗 HIV 病毒药物的目标推广人群及潜在市场空间”。

关于艾可宁用于治疗住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）的疗效分析，参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”之“（一）发行人的主营业务、主要产品的基本情况”及“（二）

的收入构成”之“2、主要产品”之“(1) 已上市产品—艾可宁”之“6) 药物适用人群”。此外，针对上述合并症患者，患者需要同时服用其他药物以提高存活时间，艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，与其他同时使用的治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用小。对于上述合并症患者，选择含艾可宁的抗病毒治疗方案能够有效降低病毒载量，提升免疫功能，有助于提高艾滋病相关合并症患者的治疗应答率和延长生存期。

目前的口服抗逆转录病毒药物可出现多种不良反应，例如含奈韦拉平的治疗方案可能出现中重度肝损、皮疹等不良反应；替诺福韦长期服用可能造成肾功能损伤和骨质疏松。大多数抗逆转录病毒药物都通过肝脏代谢，部分重症合并肝炎的 HIV 感染者由于不耐受必须更换新的治疗方案。艾可宁是中国唯一不需每日给药的注射抗 HIV 病毒药物，与其他抗逆转录病毒的药物联合用药，将传统鸡尾酒疗法需要使用 3 种或 3 种以上的药物缩减为 2 种（即艾可宁+一种口服药），可以减少患者口服多种药物的负担，为因住院、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。

发行人核心技术先进性参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”之“(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”之“2、主要产品”。

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制剂	本技术涉及具有抑制人体免疫缺陷病毒（HIV）和猿猴免疫缺陷病毒（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	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；本技术使得融合抑制剂抗病毒、抑制病毒的融合性能得到了更好的发挥；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；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；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。	艾可宁联合疗法
2	含有吡罗昔康的骨架	本技术涉及用于局部（即，经皮）递送吡罗昔	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；本技术的骨架基底物的药理学构成使其物理、化学稳	AB001

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
	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	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	定性高，有利于制成贴片产品； 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； 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； 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。	
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	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； 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； 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； 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。	联合疗法

（二）公司核心技术的取得及技术保护措施

“抗艾滋病病毒融合新药技术”（后作为无形资产投入重庆前沿）最初由 DONG XIE（谢东）独自研发。DONG XIE（谢东）于 2001 年 11 月底离开 Tibotec Inc.后形成了项目设想（研制长效 HIV 融合抑制剂）并着手药物分子设计。DONG XIE（谢东）于 2002 年 2 月成立美国医桥公司，随后委托 CRO 协助进行了一系列的药物候选分子合成和筛选，开展相关的临床前研究。

2002 年 8 月，美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资成立重庆前沿，重庆前沿成立后，以 DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。作为团队成员之一的 HE JIANG（姜和）参与了艾博韦泰的早期研发，对艾博韦泰的生物活性进行评价，整理相关资料数据，参与撰写关于艾博韦泰的专利文件，并参与临床 I-II 期研究的实施管理等工作。重庆前沿自 2008 年开展

艾博韦泰 I 期临床试验，自 2012 年开展艾博韦泰 II 期临床试验，同时不断优化艾博韦泰的合成工艺和制药技术。

2003 年 9 月，以 DONG XIE（谢东）和 HE JIANG（姜和）作为发明人，重庆前沿作为权利人，向美国专利局提交了化合物（即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）专利申请，并于 2009 年 8 月获得专利权；同时，根据国际《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty, “PCT”）递交了关于艾博韦泰化学结构的国际专利申请，最终在中国、日本、加拿大、西班牙、法国、德国等国家取得了相关专利权。

2009 年 9 月，重庆前沿向美国专利局提交了关于艾博韦泰的使用方法（即“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”）的专利申请，并于 2013 年 6 月取得了相关专利权。

综上所述，在艾博韦泰所涉及的三项核心专利研发、申请过程中，DONG XIE（谢东）起核心、主导作用，HE JIANG（姜和）起协助、配合作用。

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。

公司已获授权的相关专利参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、与发行人经营相关的主要无形资产”之“（三）专利”。公司已采取的专利保护措施情况参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”之“（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”之“2、主要产品”之“（1）已上市产品—艾可宁”之“3）专利保护措施”。

（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

序号	论文题目	文献期刊索引信息
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

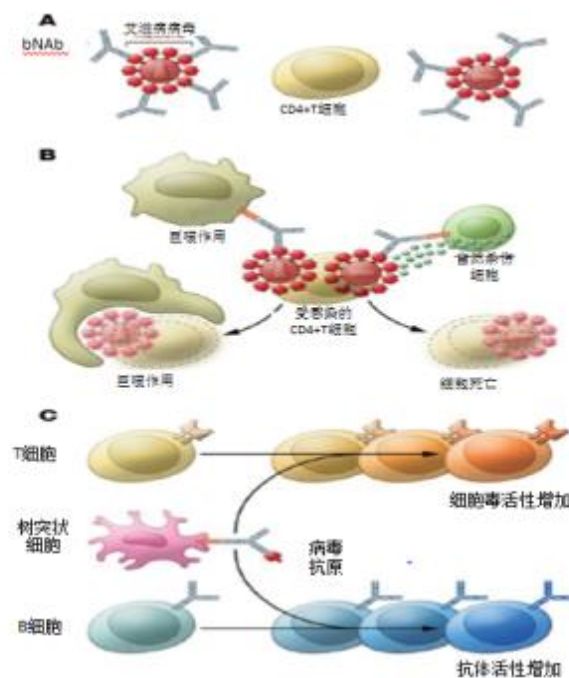
1、艾可宁+3BNC117 联合疗法

艾可宁+3BNC117 联合疗法的产品概览、技术来源、研发阶段及进展情况、技术优势及特点参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”之“（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”之“2、主要产品”之“（2）在研产品—艾可宁+广谱中和抗体 3BNC117 联合疗法”。

关于艾可宁+3BNC117 联合疗法的作用机制、美国洛克菲勒大学开展 3BNC117 的 I 期及 II 期临床试验结果如下。

（1）药物作用机制

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 病毒药物一样抑制 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。

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，组成复合制剂，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。

(2) 美国洛克菲勒大学开展 3BNC117 的 I 期及 II 期临床试验结果

1) 3BNC117 的 I 期临床试验

3BNC117 的 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。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。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 log¹⁰ copies/ml（平均下降 1.57 log¹⁰ 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。

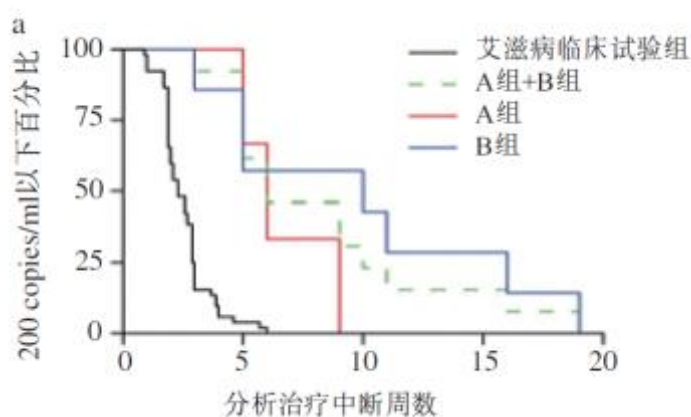
2) 3BNC117 的 II 期临床试验

3BNC117 的 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及疗效特征。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。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 200 copies/ml）或首次输注 3BNC117 后 CD4 + T 细胞减至少于 350 cells/mm³）。

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 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 与艾可宁组成的复合制剂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。

(3) 美国及国内其他公司正在进行的关于 3BNC117 药物的研发情况

截至2020年6月30日，美国及国内其他公司正在进行的关于3BNC117药物的研发情况如下：

序号	药物名称	适应症	研发进度	研发机构
1	3BNC117+10-1074	HIV-1 感染者	完成 美国 I 期临床试验	美国默克公司、 美国宾夕法尼亚大学、 美国洛克菲勒大学
2	3BNC117+罗米地辛	HIV 经治感染者	美国 II 期临床试验中	奥胡斯大学医院等学术研究机构
3	3BNC117 单药试验	HIV 感染者	完成 美国 I 期临床试验	美国洛克菲勒大学等学术研究机构
4	3BNC117 与放射性同位素 Copper-64	HIV 感染者	美国 I 期临床试验中	Bayside Health、美国洛克菲勒大学、蒙纳士大学等学术研究机构
5	3BNC117+10-1074+peg-IFN- α 2b	HIV 感染者	美国 I 期临床试验中	美国默克公司、 美国宾夕法尼亚大学、 美国洛克菲勒大学等
6	3BNC117+10-1074+lefitolimod	HIV-1 感染者	美国 II 期临床试验中	奥胡斯大学医院等学术研究机构

资料来源：美国食品药品监督管理局

根据美国食品药品监督管理局官网显示，截至2020年6月30日，正在进行的关于3BNC117药物 临床试验共6个，大多以学校或学术科研机构主导，其中有企业加入的临床试验共2个，为美国默克公司、美国宾夕法尼亚大学、美国洛克菲勒大学联合开展的3BNC117与10-1074联合抗体疗法以及3BNC117抗体、10-1074抗体与peg-IFN- α 2b药物的联合疗法其处于I期美国临床试验阶段，用于治疗HIV-1感染者。此外，上述在研产品中两项已经进入II期临床试验，为奥胡斯大学医院等学术研究机构研发的3BNC117+罗米地辛及3BNC117 + 10-1074 + lefitolimod，分别用于治疗HIV经治感染者和HIV-1感染者。

2、新型透皮镇痛贴片 AB001

新型透皮镇痛贴片 AB001 的产品概览、技术来源、作用机制、研发阶段及进展情况、技术优势及特点参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主要业务情况”之“(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”之“2、主要产品”之“(3) 在研产品—新型透皮镇痛贴片 AB001”。

关于 ABsize 开展 AB001 的美国 I 期临床试验结果、公司与 ABsize 开展 AB001 的美国 II 期临床试验结果及公司开展 AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果如下：

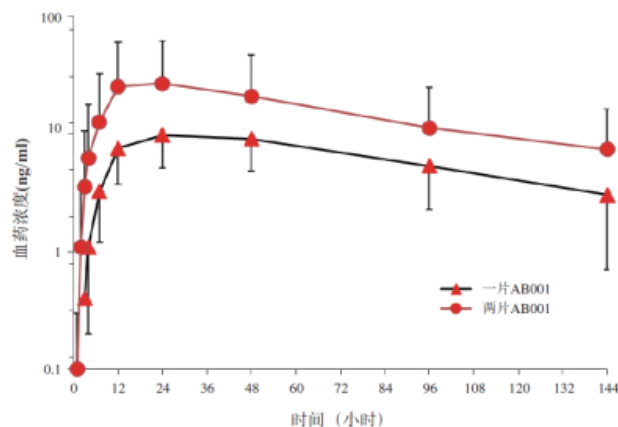
(1) ABsize 开展 AB001 的美国 I 期临床试验

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：

1) 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。

2) 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。

3) 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：



4) 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。

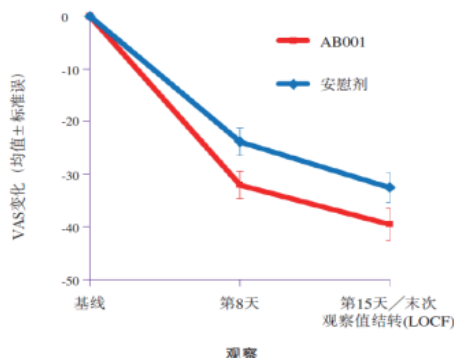
(2) 公司与 ABsize 合作开展 AB001 的美国 II 期临床试验

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：

1) 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。

2) 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。



3) 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

4) 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。

(3) 公司开展的中国桥接 I 期临床试验

公司已于 2019 年 4 月至 2020 年 3 月在中国开展了 AB001 的桥接 I 期临床试验。AB001 的桥接 I 期试验的主要目的是评估 AB001 在健康受试者中单次和多次给药的安全性、耐受性和药代动力学，以及评估 AB001 相对于口服吡罗昔康胶囊的相对生物利用度，并和阳性对照品特乐思特进行比较。AB001 的中国桥接 I 期临床试验具体情况如下：

1) 研究设计：该研究包括盲法、随机、安慰剂对照研究和开放、阳性对照研究；

2) 安全性及耐受性：健康受试者单次单片和单次两片，以及连续 14 天每天一次，每次两片敷用 AB001 贴片未发生严重不良事件，且耐受性良好。AB001 粘附力良好，98.6% 的皮肤耐受性评分显示无皮肤刺激反应或出现极小的几乎不可察觉的红疹。

3) 药代动力学：AB001 的释药速度快，且在敷用 12 小时移除贴片后，皮下仍然有药物持续进入全身循环系统，在敷用贴片的 24 小时后，血浆吡罗昔康浓度水平达到最高，之后全身药物水平逐步下降，AB001 的系统暴露量与给药剂量呈正相关，符合基质型贴片的释药特征。

AB001 相对于口服吡罗昔康胶囊，AB001 两片连续给药达稳态后系统暴露

量 C_{max} 和 $AUC_{0-\infty}$ 为 20mg 吡罗昔康胶囊的 6.63% 和 8.36%，AB001 能够有效避免口服药带来的副作用及肾、心脏毒性。

AB001 系统暴露量优于特乐思特，连续给药达稳态后，AB001 每天一次、每次两片的暴露量明显高于特乐思特两天一次、每次一片的暴露量。在相同剂量水平下，AB001 的系统暴露量也约为特乐思特的 2.5 倍。同时，相对于特乐思特每 2 天 1 贴、连续敷贴 48 小时的使用方式，AB001 每天 1 贴，每天仅敷贴 12 小时，AB001 在患者的治疗体验和长期用药的接受度上更有优势。

4) 结论：AB001 透皮性好，释药速度快，移除贴片后的较长时间内可以保持较高血药浓度。健康受试者敷用 AB001 贴片安全性和耐受性良好。

3、拟达到的目标

序号	产品及研发项目	药品类别	拟达到的目标
1	艾可宁+3BNC117 联合疗法	治疗用生物 制品	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	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，以及 AB001 药物活性成分、制剂配方及工艺技术，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“八、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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	5,630.93	8,542.12	9,943.77	8,355.43

⁸ C_{max} 指峰浓度，即给药后达到的最高血药浓度

AUC 指血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，该参数是评价药物吸收程度的重要指标，反映药物在体内的暴露特性，AUC 大则药物的体内暴露量高，反之则低。其中， $AUC_{0-\infty}$ 指药物从零时间至所有原形药物全部消除这一段时间的药-时曲线下总面积，反映药物进入血循环的总量

其中：资本化投入	-	-	1,238.56	6,125.17
费用化投入	5,630.93	8,542.12	8,705.21	2,230.26
营业收入	684.74	2,086.00	191.11	-
研发投入占营业收入的比例	822.35%	409.50%	5,203.29%	-

报告期内，公司研发投入分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元和 5,630.93 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。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已拥有 37 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 2020 年 6 月 30 日，本公司的核心技术人员 3 人，均拥有博士学位。研发人员合计 37 人，其中共有 7 名博士、16 名硕士。

	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总数	251	245	181	136
核心技术人员总数	3	3	3	3
研发人员总数	37	40	34	8
核心技术人员与研发人员数量占员工总数的比例	14.74%	17.55%	20.44%	8.09%

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	
李信辉	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主要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“八、发行人核心技术及研发情况”。

九、发行人在中国境外生产经营的情况

公司于 2017 年 7 月在香港成立了全资子公司香港前沿，作为公司开展海外业务的平台，目前无实际经营活动；公司通过药物特殊进口模式分别于 2019 年 6 月和 11 月向俄罗斯和南非销售了艾可宁；截至 2020 年 6 月 30 日，除上述情况外，公司不存在在中国境外开展生产经营的情况。

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16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28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23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2020年6月30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2020年6月30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

2020年9月4日，毕马威出具了“毕马威华振专字第2000931号”《内部控制审核报告》，认为公司于2020年6月30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“3、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”。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biotechnologies, Inc.是一家根据美国特拉华州法律成立的有限责任公司，自 2014 年起处于失效状态（“Voided”）。当一家注册于特拉华州的公司处于失效状态时，（1）特拉华州州务卿将不会向其出具任何证明，包括存续证明书；在特拉华州数据库里，该公司的名称可被其他公司选择使用，任何人可采用该公司名称成立一家新公司；（2）该公司仍可开展业务，其商业行为仍然有效；（3）股东持有的该公司的股份仍然有效。DONG XIE（谢东）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”。

根据美国律师事务所 Locke Lord LLP 出具的法律备忘录，Frontier Biosciences, Inc. 是一家根据美国马里兰州法律成立的有限责任公司，自 2013 年起处于失效状态（“forfeited”）；当一家注册于马里兰州的公司处于失效状态时，该公司停止作为一个法律主体存在；任何由该公司作出的行为均无效；该公司亦不能通过法律程序执行自己的权利，比如向任何个人或主体提起诉讼。DONG XIE（谢东）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%以上股份的自然入

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%以上股份的自然入股东如下：

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%以上股份的自然入包括 RONGJIAN LU（陆荣健）、CHANGJIN WANG（王昌进）和张晓晨。

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
----	----	-------

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
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

序号	企业名称	关联关系
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

序号	名称	关联关系
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 45.88% 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
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	温洪海报告期内曾担任其董事
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	温洪海报告期内曾担任其董事
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	曹元涛担任其执行董事、总经理
25	宝星电器(上海)有限公司	曹元涛报告期内曾担任其董事
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）	曹元涛报告期内曾为其执行事务合伙人之一实际控制人
29	珠海宏时投资合伙企业（有限合伙）	曹元涛报告期内曾担任其执行事务合伙人
30	北京虎溪投资管理有限公司	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	邵奇配偶的父亲报告期内曾担任其总经理
33	南京泽枫企业管理有限公司	朱玉婷配偶持有其 100% 股权并担任执行董事兼总经理
34	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，朱玉婷母亲担任其执行董事兼总经理
35	南京永强塑料模具厂	朱玉婷母亲持有其 100% 股权并担任总经理

序号	名称	关联关系
36	句容经济开发区永强包装材料厂	朱玉婷父亲持有其 100% 股权并担任总经理
37	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
38	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
39	北京华泰兴农农业科技有限公司	张晓晨报告期内曾担任执行董事兼总经理
40	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
41	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
42	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
43	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；江宁科创董事长程春根于 2016 年 2 月至 2018 年 5 月任公司监事	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，2018 年 12 月陆章英、陆荣将持有的享水曜泰股权转让给李文娟和北京嘉和天宏投资有限公司（张昭持股 100%）	公司与享水曜泰存在资金往来

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
采购蒸汽	不适用	22.75	40.57	23.76
采购临床服务	-	-	-	-
关键管理人员薪酬	555.92	1,144.52	1,047.17	542.55
租赁房屋	不适用	78.97	174.95	158.98
融资租入设备	不适用	-	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
资金拆出	-	13.45	211.94	0.04
提供备用金	-	-	23.10	136.46
收回备用金	-	-	23.30	136.46

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江宁科创	采购蒸汽	不适用	22.75	40.57	23.76

注：自2019年6月起，江宁科创不作为关联方披露，2019年度关联交易金额仅包含2019年1-5月数据，下同。

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。2017年度至2019年度，采购金额分别为23.76万元、40.57万元及22.75万元。2018年度及2019年度，公司采购蒸汽费占当期营业成本的比例分别为3.38%和0.73%，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) 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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬	555.92	1,144.52	1,047.17	542.55

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542.55万元、1,047.17万元、1,144.52万元和555.92万元。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、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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江宁科创	不适用	78.97	174.95	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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江宁科创	不适用	-	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。

截至2020年6月末，公司已支付设备租金共600万元。

（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	500.00	29/06/2018	03/07/2018	是

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2020年6月30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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	-
享水曜泰	关联方为本公司	-	-	0.89	2.14

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	代垫款项				
江宁科创	本公司为关联方代收款项	不适用	-	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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	-
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	-
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	-
江宁科创	为关联方代垫款项	不适用	13.45	202.94	-
江宁科创	支付房租押金	不适用	-	9.00	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	-	0.04

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017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
OH ISAMU (王勇)	提供备用金	-	-	10.00	34.41
吕航舟	提供备用金	-	-	-	12.35
邵奇	提供备用金	-	-	-	18.30

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
DONG XIE (谢东)	收回备用金	-	-	6.20	19.76
CHANGJIN WANG (王昌进)	收回备用金	-	-	-	21.76
RONGJIAN LU (陆荣健)	收回备用金	-	-	6.90	29.88
OH ISAMU (王勇)	收回备用金	-	-	10.00	34.41
吕航舟	收回备用金	-	-	-	12.35

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
邵奇	收回备用金	-	-	-	18.30
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	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应收款	江宁科创	不适用	不适用	9.00	-
其他应收款	姜志忠	-	-	-	0.20
预付款项	江宁科创	不适用	不适用	2.47	29.06
其他应付款	享水曜泰	-	-	-	47.08
其他应付款	江宁科创	不适用	不适用	26.78	-
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	不适用	不适用	325.90	443.64
长期应付款	江宁科创	不适用	不适用	163.54	317.02

注：自 2019 年 6 月起，江宁科创不作为关联方披露。

2017 年末至 2018 年末，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》，2019年11月20日，公司召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于确认公司2019年1月至9月关联交易情况的议案》，2020年4月15日和2020年5月6日，公司分别召开第二届董事会第十次会议和2019年度股东大会，审议通过了《关于确认公司2019年度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。

公司独立董事已分别对公司前述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、2019年1月至9月以及2019年度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》、《关于确认公司2019年1月至9月关联交易情况的议案》和《关于确认公司2019年度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、四川前沿和前沿科技。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2003895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	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产				
流动资产：				
货币资金	169,521,418.92	227,392,508.21	185,144,663.61	19,460,406.25
交易性金融资产	131,301,243.84	184,312,723.28	-	-
应收账款	5,378,375.21	12,766,210.75	735,255.34	-
预付款项	12,361,770.30	4,850,627.61	3,996,232.08	6,210,695.75
其他应收款	579,515.45	814,731.55	384,061.93	520,773.21
存货	20,589,973.73	19,469,902.49	12,176,799.78	775,018.40
其他流动资产	8,465,869.77	6,500,000.00	186,867,735.61	224,395,215.19
流动资产合计	348,198,167.22	456,106,703.89	389,304,748.35	251,362,108.80
非流动资产：				
固定资产	19,868,306.80	17,726,082.14	10,428,466.27	9,154,824.55
在建工程	125,546,920.72	72,969,717.52	6,386,550.87	301,640.92
无形资产	306,982,385.44	319,452,511.28	264,196,477.87	101,580,876.76
开发支出	-	-	-	172,797,542.01
长期待摊费用	3,620,410.02	4,211,121.67	4,356,455.94	795,757.03
其他非流动资产	82,848,670.01	69,061,498.76	48,717,096.18	30,466,146.69
非流动资产合计	538,866,692.99	483,420,931.37	334,085,047.13	315,096,787.96
资产总计	887,064,860.21	939,527,635.26	723,389,795.48	566,458,896.76

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
负债和股东权益				
流动负债：				
短期借款	21,871,481.20	14,133,681.20	2,773,200.00	5,000,000.00
应付账款	4,369,647.37	3,977,235.60	8,600,690.13	111,649.58
预收款项	-	146,022.40	-	-
应付职工薪酬	8,903,497.08	11,758,668.40	7,711,932.05	3,939,865.24
应交税费	418,778.16	329,499.59	226,848.71	33,048.20
其他应付款	42,373,536.13	43,732,038.68	6,696,817.82	15,344,568.54
一年内到期的非流动 负债	8,412,196.54	8,359,488.23	3,258,957.55	4,436,414.83
流动负债合计	86,349,136.48	82,436,634.10	29,268,446.26	28,865,546.39
非流动负债：				
长期借款	15,000,000.00	17,500,000.00	-	-
长期应付款	177,000,000.00	177,000,000.00	1,635,350.30	3,170,169.92
递延收益	61,168,315.26	59,599,871.54	54,624,184.11	31,243,700.00
非流动负债合计	253,168,315.26	254,099,871.54	56,259,534.41	34,413,869.92
负债合计	339,517,451.74	336,536,505.64	85,527,980.67	63,279,416.31
股东权益：				
股本	269,800,000.00	269,800,000.00	249,100,000.00	237,300,000.00
资本公积	957,387,181.35	911,603,735.54	773,001,193.34	401,967,785.33
其他综合收益	25,946.27	10,562.06	1,108,632.01	4,090,269.01
专项储备	-	-	76,676.81	-
未弥补亏损	-680,519,696.83	-578,584,033.76	-387,243,759.35	-140,178,573.89
归属于母公司股东权 益合计	546,693,430.79	602,830,263.84	636,042,742.81	503,179,480.45
少数股东权益	853,977.68	160,865.78	1,819,072.00	-
股东权益合计	547,547,408.47	602,991,129.62	637,861,814.81	503,179,480.45
负债和股东权益总计	887,064,860.21	939,527,635.26	723,389,795.48	566,458,896.76

2、合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	6,847,374.25	20,860,022.63	1,911,053.82	-
减：营业成本	11,891,907.60	31,262,946.87	11,988,452.66	-
税金及附加	715,761.29	944,524.87	145,489.65	202,425.76
销售费用	11,611,814.68	20,054,290.81	8,114,460.17	-
管理费用	31,254,239.27	66,581,597.01	156,155,300.59	47,295,222.02
研发费用	56,309,263.70	85,421,236.83	87,052,060.16	22,302,621.03
财务费用	-950,318.10	-4,766,014.10	-678,071.99	444,971.20
其中：利息费用	898,924.42	899,117.95	135,112.19	101,463.75
利息收入	1,062,538.46	3,850,967.26	1,080,193.89	55,513.80
加：其他收益	2,079,945.47	3,507,062.23	1,899,749.78	160,669.35
投资收益(损失以“-”号填列)	2,472,755.98	7,682,438.59	11,248,411.91	5,152,828.56
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	-11,479.44	312,723.28	-	-
信用减值损失(损失以“-”号填)	402,683.21	-536,639.68	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
列)				
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-4,446,046.51	-25,821,636.59	10,120.85	-57,040.82
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	-	-18,346.81	-37,021.72
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-103,487,435.48	-193,494,611.83	-247,726,701.69	-65,025,804.64
加：营业外收入	50,000.00	20,000.00	502,000.00	37,545.02
减：营业外支出	5,115.69	1,633,345.36	21,411.77	291,662.31
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-103,442,551.17	-195,107,957.19	-247,246,113.46	-65,279,921.93
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-103,442,551.17	-195,107,957.19	-247,246,113.46	-65,279,921.93
少数股东损益	-1,506,888.10	-2,658,206.22	-180,928.00	-
归属于母公司股东的净利润	-101,935,663.07	-192,449,750.97	-247,065,185.46	-65,279,921.93
五、其他综合收益的税后净额	15,384.21	11,406.61	-2,981,637.00	3,705,971.75
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
（2）外币财务报表折算差额	15,384.21	11,406.61	-1,666.98	822.43
六、综合收益总额	-103,427,166.96	-195,096,550.58	-250,227,750.46	-61,573,950.18
归属于母公司股东的综合收益总额	-101,920,278.86	-192,438,344.36	-250,046,822.46	-61,573,950.18
归属于少数股东的综合收益总额	-1,506,888.10	-2,658,206.22	-180,928.00	-
七、每股收益				
基本及稀释每股收益	-0.3778	-0.7266	-1.0229	-0.2751

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	14,801,886.16	11,365,403.20	1,459,513.06	-
收到的税费返还	8,325.37	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,160,244.69	198,291,257.93	44,246,244.67	17,618,028.17
经营活动现金流入小计	18,970,456.22	209,656,661.13	45,705,757.73	17,618,028.17
购买商品、接受劳务支付的现金	44,872,299.38	75,213,153.65	36,853,914.95	16,610,317.10
支付给职工以及为职工支付的现金	35,005,721.33	52,367,125.77	29,785,792.63	10,082,397.84
支付的各项税费	722,156.66	860,813.66	49,558.14	177,109.74
支付其他与经营活动有关的现金	17,434,135.16	46,928,437.70	58,150,700.45	11,985,090.47
经营活动现金流出小计	98,034,312.53	175,369,530.78	124,839,966.17	38,854,915.15
经营活动产生的现金流量净额	-79,063,856.31	34,287,130.35	-79,134,208.44	-21,236,886.98
二、投资活动产生的现金流量：				
取得投资收益收到的现金	3,073,438.94	12,186,074.14	12,126,498.30	5,152,828.56
处置固定资产收回的现金净额	-	13,442.97	50,000.00	58,119.66

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到其他与投资活动有关的现金	434,000,000.00	956,000,000.00	1,009,362,800.00	458,000,000.00
投资活动现金流入小计	437,073,438.94	968,199,517.11	1,021,539,298.30	463,210,948.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	76,518,774.34	160,499,287.59	37,454,680.24	85,543,674.71
支付其他与投资活动有关的现金	381,000,000.00	956,000,000.00	973,362,800.00	556,000,000.00
投资活动现金流出小计	457,518,774.34	1,116,499,287.59	1,010,817,480.24	641,543,674.71
投资活动产生的现金流量净额	-20,445,335.40	-148,299,770.48	10,721,818.06	-178,332,726.49
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	35,846,941.03	122,600,000.00	238,326,344.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	2,200,000.00	1,000,000.00	2,000,000.00	-
取得借款收到的现金	9,795,000.00	41,360,481.20	7,773,200.00	5,100,000.00
筹资活动现金流入小计	45,641,941.03	163,960,481.20	246,099,544.00	5,100,000.00
偿还债务支付的现金	4,557,200.00	7,500,000.00	10,000,000.00	100,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	947,948.95	850,093.42	135,112.19	101,463.75
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
筹资活动现金流出小计	5,505,148.95	10,350,093.42	12,135,112.19	2,201,463.75
筹资活动产生的现金流量净额	40,136,792.08	153,610,387.78	233,964,431.81	2,898,536.25
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,501,310.34	2,650,096.95	132,215.93	-
五、现金及现金等价物净增加额（净减少以“-”号填列）	-57,871,089.29	42,247,844.60	165,684,257.36	-196,671,077.22
加：年初现金及现金等价物余额	227,392,508.21	185,144,663.61	19,460,406.25	216,131,483.47
六、年末现金及现金等价物余额	169,521,418.92	227,392,508.21	185,144,663.61	19,460,406.25

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产				
流动资产：				
货币资金	96,629,625.01	138,358,657.81	179,660,207.62	18,623,838.88
交易性金融资产	131,301,243.84	184,312,723.28	-	-
应收账款	5,378,375.21	12,766,210.75	735,255.34	-
预付款项	11,111,368.77	4,635,904.66	3,996,232.08	6,073,195.75
其他应收款	59,626,357.97	8,827,611.52	4,686,972.24	2,746,533.67
存货	20,589,973.73	19,469,902.49	12,176,799.78	775,018.40
其他流动资产	8,465,869.77	6,500,000.00	186,867,735.61	224,395,215.19
流动资产合计	333,102,814.30	374,871,010.51	388,123,202.67	252,613,801.89
非流动资产：				
长期股权投资	12,683,590.00	7,883,590.00	4,000,000.00	8,009,257.93
固定资产	18,921,476.92	16,731,079.56	10,417,027.44	9,137,413.92
在建工程	4,761,901.17	2,221,750.11	6,386,550.87	301,640.92

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
无形资产	252,561,320.43	268,967,204.24	264,196,477.87	101,580,876.76
开发支出	-	-	-	172,797,542.01
长期待摊费用	3,620,410.02	4,211,121.67	4,356,455.94	795,757.03
其他非流动资产	64,448,475.25	60,791,846.13	48,689,961.18	30,466,146.69
非流动资产合计	356,997,173.79	360,806,591.71	338,046,473.30	323,088,635.26
资产总计	690,099,988.09	735,677,602.22	726,169,675.97	575,702,437.15
负债和股东权益				
流动负债：				
短期借款	21,871,481.20	14,133,681.20	2,773,200.00	5,000,000.00
应付账款	4,369,647.37	3,977,235.60	8,600,690.13	111,649.58
预收款项	-	146,022.40	-	-
应付职工薪酬	8,236,819.39	10,757,033.95	7,203,617.78	3,707,739.85
应交税费	232,790.23	228,530.88	226,848.71	33,048.20
其他应付款	7,948,464.09	5,979,283.94	6,636,748.09	30,494,884.73
一年内到期的非流动负债	8,412,196.54	8,359,488.23	3,258,957.55	4,436,414.83
流动负债合计	51,071,398.82	43,581,276.20	28,700,062.26	43,783,737.19
非流动负债：				
长期借款	15,000,000.00	17,500,000.00	-	-
长期应付款	-	-	1,635,350.30	3,170,169.92
递延收益	61,168,315.26	59,599,871.54	54,624,184.11	23,073,700.00
非流动负债合计	76,168,315.26	77,099,871.54	56,259,534.41	26,243,869.92
负债合计	127,239,714.08	120,681,147.74	84,959,596.67	70,027,607.11
股东权益：				
股本	269,800,000.00	269,800,000.00	249,100,000.00	237,300,000.00
资本公积	957,387,181.35	911,603,735.54	773,001,193.34	401,967,785.33
其他综合收益	-	-	1,109,476.56	4,089,446.58
专项储备	-	-	76,676.81	-
未弥补亏损	-664,326,907.34	-566,407,281.06	-382,077,267.41	-137,682,401.87
股东权益合计	562,860,274.01	614,996,454.48	641,210,079.30	505,674,830.04
负债和股东权益总计	690,099,988.09	735,677,602.22	726,169,675.97	575,702,437.15

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	6,847,374.25	20,860,022.63	1,911,053.82	-
减：营业成本	11,891,907.60	31,262,946.87	11,988,452.66	-
税金及附加	125,250.86	633,121.94	144,772.75	202,425.76
销售费用	11,282,899.68	20,054,290.81	8,114,460.17	-
管理费用	26,013,334.05	57,131,119.08	153,324,831.64	46,092,056.50
研发费用	56,309,263.70	85,421,236.83	87,052,060.16	22,302,621.03
财务费用	-814,856.20	-4,624,262.15	-677,471.47	445,274.96
其中：利息费用	898,924.42	899,117.95	135,112.19	101,463.75
利息收入	917,296.53	3,694,362.34	1,078,739.37	52,825.53

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
加：其他收益	1,574,629.00	3,507,062.23	1,899,749.78	160,669.35
投资收益(损失以“-”号填列)	2,472,755.98	7,682,438.59	11,248,411.91	5,152,828.56
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	-11,479.44	312,723.28	-	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	406,055.82	-488,314.11	-	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-4,446,046.51	-25,821,636.59	30,783.44	-35,513.12
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-	-	-18,346.81	-37,021.72
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	-97,964,510.59	-183,826,157.35	-244,875,453.77	-63,801,415.18
加：营业外收入	50,000.00	20,000.00	502,000.00	37,545.02
减：营业外支出	5,115.69	1,633,332.86	21,411.77	291,562.31
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	-97,919,626.28	-185,439,490.21	-244,394,865.54	-64,055,432.47
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	-97,919,626.28	-185,439,490.21	-244,394,865.54	-64,055,432.47
持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-97,919,626.28	-185,439,490.21	-244,394,865.54	-64,055,432.47
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-2,979,970.02	3,705,149.32
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
六、综合收益总额	-97,919,626.28	-185,439,490.21	-247,374,835.56	-60,350,283.15

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	14,801,886.16	11,365,403.20	1,459,513.06	-
收到其他与经营活动有关的现金	8,325.37	21,134,653.01	44,242,790.15	17,616,056.05
收到的税费返还	3,509,686.29			
经营活动现金流入小计	18,319,897.82	32,500,056.21	45,702,303.21	17,616,056.05
购买商品、接受劳务支付的现金	43,836,340.80	74,138,407.97	36,956,823.66	16,554,723.55
支付给职工以及为职工支付的现金	31,254,224.87	47,231,020.77	28,877,811.22	9,250,172.17
支付的各项税费	157,976.52	631,439.77	40,709.20	168,175.00
支付其他与经营活动有关的现金	11,978,350.43	51,872,632.81	57,889,233.02	12,004,862.81
经营活动现金流出小计	87,226,892.62	173,873,501.32	123,764,577.10	37,977,933.53
经营活动产生的现金流量净额	-68,906,994.80	-141,373,445.11	-78,062,273.89	-20,361,877.48
二、投资活动产生的现金流量：				
取得投资收益收到的现金	3,073,438.94	12,186,074.14	12,126,498.30	5,152,828.56
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	434,000,000.00	956,000,000.00	1,009,365,578.95	458,000,000.00
投资活动现金流入小计	437,073,438.94	968,199,517.11	1,021,542,077.25	463,210,948.22

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,518,195.15	63,504,516.54	37,088,082.36	85,534,147.79
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	4,800,000.00	3,883,590.00	3,000,000.00	800,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	431,000,000.00	956,000,000.00	974,452,000.00	556,100,000.00
投资活动现金流出小计	449,318,195.15	1,023,388,106.54	1,014,540,082.36	642,434,147.79
投资活动产生的现金流量净额	-12,244,756.21	-55,188,589.43	7,001,994.89	-179,223,199.57
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	33,646,941.03	121,600,000.00	236,326,344.00	-
取得借款收到的现金	9,795,000.00	41,360,481.20	7,773,200.00	5,100,000.00
筹资活动现金流入小计	43,441,941.03	162,960,481.20	244,099,544.00	5,100,000.00
偿还债务支付的现金	4,557,200.00	7,500,000.00	10,000,000.00	100,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	947,948.95	850,093.42	135,112.19	101,463.75
支付其他与筹资活动有关的现金	-	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
筹资活动现金流出小计	5,505,148.95	10,350,093.42	12,135,112.19	2,201,463.75
筹资活动产生的现金流量净额	37,936,792.08	152,610,387.78	231,964,431.81	2,898,536.25
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,485,926.13	2,650,096.95	132,215.93	-
五、现金及现金等价物净增加额（净减少以“-”号填列）	-41,729,032.80	-41,301,549.81	161,036,368.74	-196,686,540.80
加：年初现金及现金等价物余额	138,358,657.81	179,660,207.62	18,623,838.88	215,310,379.68
六、年末现金及现金等价物余额	96,629,625.01	138,358,657.81	179,660,207.62	18,623,838.88

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。2020年9月4日，毕马威出具了“毕马威华振审字第2003895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2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度自2020年1月1日至2020年6月30日止六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、2019年度及自2020年1月1日至2020年6月30日止六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、2019年12月31日及2020年6月30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、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、2019年度及2020年1-6月，无形资产摊销占成本的比例分别为77.23%、59.23%和77.86%，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、2019年度及2020年1-6月，公司营业收入分别为191.11万元、2,086.00万元和684.74万元，毛利率分别为-527.32%、-49.87%和-73.67%，期间费用率分别为13,115.47%、801.97%和1,434.49%，研发投入占营业收入比例分别为5,203.29%、409.50%和822.35%。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、盈利能力分析”和“十一、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，其中联合疗法维持治疗适应症已于2018年末在美国开始II期临床试验；AB001已于2020年3月完成了中国桥接I期临床试验。

截至2020年6月末，公司共拥有员工251人，其中研发人员37名，占员工总数的15%。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。

四、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）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12月31日，本公司于2019年4月22日出资港币950,000.00元，于2019年6月12日出资港币50,000.00元，合计出资港币1,000,000.00元，占比100%。

（2）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。

（3）2019年

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%。

于2019年8月22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科技有限公司。四川前沿生物科技有限公司注册资本为人民币5,000,000.00元，少数股东占比40%，截至2019年12月31日股东未实缴出资。

2019年度本公司无注销子公司。

（4）2020年

于2020年1月8日，前沿产业投资设立并控制德州前沿生物环保科技有限公司。德州前沿注册资本为人民币5,000,000.00元，少数股东占比40%，截至2020年6月30日股东未实缴出资。

自2020年1月1日至2020年6月30日止六个月期间本公司无注销子公司。

五、主要会计政策和会计估计

（一）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2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日的合并财务状况和财务状况、2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

（二）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2017年1月1日起至2020年6月30日止。

（三）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。

（四）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，其余部分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。

（五）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2017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

账龄	应收账款计提比例%	其他应收账款计提比例%
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业务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。

管理金融资产业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务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，确定管理金融资产业务模式。

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：

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，并以逾期天数与违约损失率对照表为基础计算其预期信用损失。根据本公司的历史经验，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，因此在根据逾期信息计算减值准备时未进一步区分不同的客户群体。本公司自 2018 年 8 月开始销售，故历史数据较少，因此每季度对违约损失率进行更新。2020 年 6 月 30 日计提坏账准备的比例如下：

违约损失率	2020 年 6 月 30 日
未逾期	0.08%
逾期 1 年以内	5.00%

本公司的其他应收款主要由备用金以及押金组成，较2017年至2019年未发生重大变化，因此预期损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致。

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限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。

（六）存货

1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、产成品、委托加工物资。

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。

（七）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。

（八）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	156-179月
软件	5年
专有技术	10年
土地使用权	48.5-50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。

（九）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）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。

财政部于2017年修订了《企业会计准则第14号——收入》（“原收入准则”），并颁布了《企业会计准则第14号——收入（修订）》（“新收入准则”）。

本公司在申报期间内，自2017年1月1日至2019年12月31日止执行原收入准则，自2020年1月1日起执行新收入准则。

1、原收入准则

（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。

本公司销售分为国内销售与出口销售。

国内销售：主要采用经销模式和直销模式销售给客户，收到客户订单后发出商品，在取得客户签收单后确认销售收入，同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

出口销售：根据销售合同的约定，在所有权发生转移时点确认产品销售收入，一般情况下在出口业务办妥报关出口手续后确认产品销售收入。

对于销售商品涉及现金折扣的，本公司按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，现金折扣在实际发生时计入当期损益。

（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。

2、新收入准则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。本公司确认的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利；
- 本公司已将该商品的实物转移给客户；
- 本公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；
- 客户已接受该商品或服务。

本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，应收账款以预期信用损失为基础计提减值。

与本公司取得收入的主要活动相关的具体会计政策描述如下：

销售商品收入

本公司主要采用经销模式和直销模式销售给客户，收到客户订单后发出商品，在取得客户签收单后确认销售收入，同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

（十一）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。

（十二）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。

（十三）会计政策、会计估计变更及差错更正

1、《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6号)

本公司根据财会[2019]6号规定的财务报表格式编制2019年度财务报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

受影响的合并资产负债表和母公司资产负债表项目具体如下：

单位：元

科目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	调整前	调整后	调整前	调整后
应收票据及应收账款	735,255.34	-	-	-
应收账款	-	735,255.34	-	-
应付票据及应付账款	8,600,690.13	-	111,649.58	-
应付账款	-	8,600,690.13	-	111,649.58
合计	9,335,945.47	9,335,945.47	111,649.58	111,649.58

2、新金融工具准则

财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》及《企业会计准则第37号—金融工具列报》等(以下合称“新金融工具准则”),本公司在申报期间内,自2017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。

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) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,执行新金融工具准则对2019年1月1日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的影 响汇总如下:

单位:元

报表科目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
交易性金融资产	-	185,109,476.56	185,109,476.56
其他流动资产	186,867,735.61	1,758,259.05	-185,109,476.56
其他综合收益	1,108,632.01	-844.55	-1,109,476.56
未分配利润	-387,243,759.35	-386,134,282.79	1,109,476.56
合计	-199,267,391.73	-199,267,391.73	-

(2) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,将金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下:

单位:元

原金融工具准则 (2018年12月31日)			新金融工具准则 (2019年1月1日)		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	185,144,663.61	货币资金	摊余成本	185,144,663.61
应收账款	摊余成本	735,255.34	应收账款	摊余成本	735,255.34
其他应收款	摊余成本	384,061.93	其他应收款	摊余成本	384,061.93

原金融工具准则 (2018年12月31日)			新金融工具准则 (2019年1月1日)		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
其他流动资产-理财产品	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	185,109,476.56	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	185,109,476.56

(3) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,将原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节如下:

单位:元

项目	金额
以公允价值计量且其变动计入当期损益	
交易性金融资产	
2018年12月31日	-
加:自其他流动资产(可供出售金融资产)转入(原金融工具准则)(注)	185,109,476.56
2019年1月1日	185,109,476.56
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计(新金融工具准则)	185,109,476.56

单位:元

项目	金额
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	
可供出售金融资产(其他流动资产)	
2018年12月31日	185,109,476.56
减:转出至按照要求必须分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益(新金融工具准则)(注)	-185,109,476.56
2019年1月1日	-
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计(新金融工具准则)	-

注:于2018年12月31日,公司持有浮动收益的银行理财产品账面价值为18,510.94万元。公司执行新金融工具准则后,由于该理财产品的合同现金流量特征不符合基本借贷安排,故于2019年1月1日,公司将此银行理财产品从其他流动资产(可供出售金融资产)重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,列示为交易性金融资产。

(4) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,将原金融工具减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节如下:

单位:元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备(2019年1月1日)
以摊余成本计量的金融资产				

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备(2019年1月1日)
应收账款	-2,936.32	-	-	-2,936.32
其他应收款	-105,286.80	-	-	-105,286.80
总计	-108,223.12	-	-	-108,223.12

3、执行新收入准则的影响

公司自2020年1月1日起执行《企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。公司根据新收入准则的要求对报告期内的收入确认政策进行了评估，报告期内的收入确认政策满足新收入准则在客户取得相关商品控制权时确认收入的要求，新收入准则实施前后公司收入确认政策不存在实质性差异。实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生重大影响。

同时，假定自申报财务报表期初即开始全面执行新收入准则，实施新收入准则对报告期内首次执行日前的主要财务指标，如营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等指标均未产生重大影响。

报告期内，公司不存在会计估计变更和会计差错更正。

六、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、总负债等直接相关项目金额情况或报告期各期同比变动情况，具体为：超过报告期各期末资产总额、负债总额5%的资产、负债类科目，公司认为重要的损益表科目或报告期各期同比发生超过30%重大变动的财务报表科目。

七、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2000930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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损失	-	-	-1.83	-3.70
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)	212.99	352.71	239.97	19.07
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产或金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产或金融负债、可供出售金融资产取得的投资损益	246.13	799.52	1,124.84	515.28
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	-0.51	-163.33	-1.94	-28.41
小计	458.61	988.89	-7,970.99	502.24
所得税影响额	-	-	-	-
少数股东权益影响额(税后)	-	0.00	-	-
总计	458.61	988.89	-7,970.99	502.24

关于非经常性损益的具体构成情况,参见本章节“十、盈利能力分析”之“(八)报告期非经常性损益”之表述。

八、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			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017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%	20%	不适用
四川前沿	25%	20%	20%	不适用
齐河前沿	25%	20%	不适用	不适用
前沿科技	20%	20%	不适用	不适用
重庆前沿	不适用	不适用	20%	20%
德州前沿	20%	不适用	不适用	不适用

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			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017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	13%	16%,13%	17%,16%	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%,5%	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1：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%。

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部 税务总局 海关总署公告 2019年第39号)，自2019年4月1日起，本公司发生增值税应税销售行为，原适用16%税率的，税率调整为13%。

注2：本公司子公司北京前沿系小规模纳税人，按简易计税办法计税，征收率为3%。

(二) 税收优惠政策

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。

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。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）的规定：自2019年1月1日起至2021年12月31日，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；另外对应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率计入应纳税所得额。《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）同时废止。

报告期内，公司子公司北京前沿、前沿产业、前沿科技、德州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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017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	1,112.81	586.12	331.24	167.80
本期应交增值税	-	-	-	1.00
本期已交增值税	-	-	-	1.01
期末应交增值税余额	-	-	-	-
期末待抵扣进项增值税余额	1,794.45	1,112.81	586.12	331.24

报告期内，公司发生增值税应纳税额1.00万元，实际缴纳增值税1.01万元，期末无应交增值税余额。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。

九、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	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	4.03	5.53	13.30	8.71
速动比率（倍）	3.79	5.30	12.89	8.68
资产负债率（母公司报表）	18.44%	16.40%	11.70%	12.16%
资产负债率（合并报表）	38.27%	35.82%	11.82%	11.17%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	2.03	2.23	2.55	2.12

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	0.75	3.09	5.20	-
存货周转率（次/年）	0.59	1.98	1.85	-
息税折旧摊销前利润（万元）	-8,293.63	-15,611.59	-22,302.33	-6,288.68
利息保障倍数（倍）	-114.07	-216.00	-1,828.93	-642.38
研发投入占营业收入的比例	822.35%	409.50%	5,203.29%	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.29	0.13	-0.32	-0.09
每股净现金流量（元/股）	-0.21	0.16	0.67	-0.83
归属于发行人股东的净利润（万元）	-10,193.57	-19,244.98	-24,706.52	-6,527.99
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-10,652.18	-20,233.86	-16,735.53	-7,030.23

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	2020年1-6月	-17.91%	-0.3778	-0.3778
	2019年度	-30.34%	-0.7266	-0.7266
	2018年度	-46.18%	-1.0229	-1.0229
	2017年度	-13.11%	-0.2751	-0.2751
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	-18.72%	-0.3948	-0.3948
	2019年度	-31.90%	-0.7640	-0.7640
	2018年度	-31.28%	-0.6929	-0.6929
	2017年度	-14.12%	-0.2963	-0.2963

上述财务指标计算如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P0}{(E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)}$$

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；E_i 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；E_j 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；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 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；M_k 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

$$\text{基本每股收益} = \frac{P0}{S}$$

$$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$$

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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；M_i 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。

$$3、\text{稀释每股收益} = \frac{P1}{(S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$$

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、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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	659.41	96.30%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-
其他业务收入	25.32	3.70%	-	-	-	-	-	-
合计	684.74	100.00%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-

公司的主要产品艾可宁于2018年8月开始销售，公司自此开始实现营业收入，也是公司目前唯一的营业收入来源。

与2018年相比，公司2019年收入大幅增加，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。2020年1-6月，受新冠肺炎疫情疫情影响，公司营业收入较上年同期基本持平。

2020年1-6月，公司其他业务收入为将艾可宁销售给江苏省食品药品监督检验研究院产生的样品送检收入。

2、营业收入构成分析

艾可宁是公司目前唯一的营业收入来源。

3、营业收入区域分布情况

报告期内，公司营业收入分区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	334.19	48.81%	1,176.24	56.39%	169.14	88.51%	-	-
华南地区	257.30	37.58%	636.72	30.52%	6.99	3.66%	-	-
西南地区	51.69	7.55%	239.71	11.49%	10.07	5.27%	-	-
华北地区	31.01	4.53%	12.92	0.62%	-	-	-	-
东北地区	10.55	1.54%	9.99	0.48%	4.90	2.56%	-	-
海外地区	-	-	10.41	0.50%	-	-	-	-

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	684.74	100.00%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-

华东地区是公司最主要的收入来源，华南地区和西南地区2019年增幅较高。华东地区收入占比较高，主要是由于公司主要客户国药控股分销中心有限公司总部位于上海，相关收入地区分布计入华东区域，公司通过上述经销商负责全国地区的配送业务；华南地区2019年销售金额增长较快，主要是公司新增客户广东瑞美药业有限公司位于广州，相关收入地区分布计入华南区域，公司通过上述经销商的经销网络可以覆盖多个省市的药品销售；西南地区2019年销售金额增长较快，主要是西南地区属于重点拓展地区，市场开拓情况较好，公司通过重庆医药新特药品有限公司和重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店产生的收入增加较快所致。

2019年，公司通过药物特殊进口方式于俄罗斯和南非实现了境外销售，销售艾可宁（注射用艾博韦泰）合计148支，销售金额共人民币10.41万元，占当期销售收入的比例为0.50%。

4、按销售模式划分

报告期内，公司的销售模式包括经销模式以及直销模式两种。公司按销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
经销模式	512.17	74.80%	1,886.20	90.42%	178.49	93.40%	-	-
直销模式	172.57	25.20%	199.81	9.58%	12.62	6.60%	-	-
合计	684.74	100.00%	2,086.00	100.00%	191.11	100.00%	-	-

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，公司也采用直销模式销售艾可宁，具体分为两种模式：1）将艾可宁销售给DTP药房，再由DTP药房直接销售给患者；2）将艾可宁直接销售给疾控中心或者定点医院。目前公司通过经销模式销售占比较高，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。

2019年12月，公司与四川省成都市金堂县委、金堂县人民政府共同开展公益实践，通过直销模式向金堂县疾病预防控制中心销售艾可宁，实现销售收入43.89万元，并由其捐赠给昭觉县人民医院，为当地贫困艾滋病患者提供免费用药服务。

2020年1-6月，公司与齐河县人民政府签订合作协议，通过直销模式向齐河县人民医院销售艾可宁，实现销售收入67.53万元。

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年及2020年1-6月公司收入、销量、单价变动如下表所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
销售收入（万元）	684.74	2,086.00	191.11
销售收入变动率（%）	不适用	991.55%	-
销售量（支）	8,752	26,174	2,470
销售量变动率（%）	不适用	959.68%	-
平均销售价格（元/支）	782.38	796.97	773.71
平均销售价格变动率（%）	-1.83%	3.01%	-
患者购买单价（元/支）	992.00（含增值税）		
产品规格	160mg/支		

2019年度公司实现艾可宁销售收入2,086.00万元，较2018年度增加1,894.90万元，增幅为991.55%。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。2020年1-6月，受新冠肺炎疫情影响，艾可宁销售收入和销量较上年同期基本持平。

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（992元/支）。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。

2019年度，艾可宁平均销售单价略有增长，增幅为3.01%，主要系公司对新增客户的售价有所上升所致。2020年1-6月，艾可宁平均销售单价较2019年度有小幅下降，主要系公司对新增客户的售价有所下降所致。

报告期内，公司与部分经销商在《购销协议》中约定，公司将视经销商按时回款状况，每季度以销售折扣的形式给予经销商当季按期回款销售金额的一定比

例奖励。根据《企业会计准则第14号--收入》第六条：“销售商品涉及现金折扣的，应当按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额。现金折扣在实际发生时计入当期损益。现金折扣，是指债权人为鼓励债务人在规定的期限内付款而向债务人提供的债务扣除。”报告期内，公司与经销商约定的销售折扣属于现金折扣，公司以现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，将现金折扣计入当期财务费用，符合《企业会计准则》的规定。2018年度、2019年度、及2020年1-6月现金折扣金额分别为2.70万元、15.58万元和63.22万元，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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	1,146.80	96.44%	3,126.29	100.00%	1,198.85	100.00%	-	-
其他业务成本	42.39	3.56%	-	-	-	-	-	-
营业成本	1,189.19	100.00%	3,126.29	100.00%	1,198.85	100.00%	-	-

公司主营业务成本和其他业务成本均为艾可宁的产品成本。从变动趋势来看，2019年度公司主营业务成本大幅上升，与主营业务收入的变动趋势保持一致，主要系销售和生产规模扩大所致。

2020年1-6月，公司其他业务成本为将艾可宁销售给江苏省食品药品监督检验研究院产生的样品送检收入对应的药品成本。

2、营业成本按产品分类

公司于2018年开始实现艾可宁销售收入，目前公司营业成本均为艾可宁的销售成本。

3、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	102.26	8.58%	463.52	14.83%	70.22	5.86%	-	-
直接材料	53.14	4.48%	240.88	7.70%	24.64	2.06%	-	-
制造费用	94.78	7.97%	429.60	13.74%	61.45	5.13%	-	-
股份支付费用	13.09	1.10%	140.47	4.49%	116.61	9.73%	-	-
无形资产摊销	925.92	77.86%	1,851.83	59.23%	925.92	77.23%	-	-
营业成本	1,189.19	100.00%	3,126.29	100.00%	1,198.85	100.00%	-	-

报告期内，公司营业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

报告期内，艾可宁单位营业成本构成情况具体如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	占比	2019年度	占比	2018年度	占比
单位直接材料	60.92	4.48%	92.03	7.70%	99.77	2.06%
单位直接人工	116.58	8.58%	177.09	14.83%	284.31	5.86%
单位制造费用	108.35	7.97%	164.13	13.74%	248.78	5.13%
单位股份支付费用	14.96	1.10%	53.67	4.49%	472.12	9.73%
单位无形资产摊销	1,057.95	77.86%	707.51	59.23%	3,748.65	77.23%
单位营业成本合计	1,358.76	100.00%	1,194.43	100.00%	4,853.63	100.00%

2018年度、2019年度及2020年1-6月，艾可宁单位营业成本中单位无形资产摊销分别为3,748.65元、707.51元和1,057.95元，占单位营业成本的比例分别为77.23%、59.23%和77.86%，占比较高；此外，艾可宁单位营业成本中还包含了直接计入营业成本的股份支付费用，由此导致艾可宁单位营业成本高于同期平均销售价格。

报告期内，艾可宁单位销售成本（扣除无形资产摊销和股份支付）构成情况具体如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	占比	2019年度	占比	2018年度	占比
单位直接材料	60.92	21.31%	92.03	21.24%	99.77	15.77%
单位直接人工	116.58	40.78%	177.09	40.87%	284.31	44.92%
单位制造费用	108.35	37.90%	164.13	37.88%	248.78	39.31%
单位销售成本	285.86	100.00%	433.25	100.00%	632.86	100.00%

项目	2020年 1-6月	占比	2019年度	占比	2018年度	占比
合计						

扣除无形资产摊销和股份支付影响后，2018年度，艾可宁单位销售成本中单位直接材料、单位直接人工、单位制造费用占比分别为15.77%、44.92%和39.31%。2019年度，艾可宁单位销售成本中单位直接材料、单位直接人工、单位制造费用占比分别为21.24%、40.87%和37.88%。2020年1-6月，艾可宁单位销售成本中单位直接材料、单位直接人工、单位制造费用占比分别为21.31%、40.78%和37.90%。

由于多肽类药物对于生产设备要求相对较高，公司建设了高标准的多肽原料药和冻干粉针剂生产设施，生产合成多肽的关键设备仪器主要为进口设备，因此计入制造费用中的折旧费用相对较高。另一方面，多肽药物的生产工艺、合成技术较为复杂，艾可宁的生产需要经过合成、纯化、冻干等多个关键环节，每道工序都需要有经验的生产员工严格按照公司制定的高质量标准完成，因此在未实现饱和规模化生产的情况下，配备同样人员条件下单位人力成本较高。

目前，公司仍处于艾可宁商业化的初级阶段，生产规模较小。与2018年度相比，2019年度艾可宁的单位销售成本呈下降趋势。

报告期内，艾可宁单位销售成本变动情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	变动比率	2019年度	变动比率	2018年度
单位直接材料	60.92	-33.80%	92.03	-7.76%	99.77
单位直接人工	116.58	-34.17%	177.09	-37.71%	284.31
单位制造费用	108.35	-33.99%	164.13	-34.03%	248.78
单位销售成本合计	285.86	-34.02%	433.25	-31.54%	632.86

2018年度和2019年度，艾可宁的单位销售成本分别为632.86元/支和433.25元/支，2019年度艾可宁的单位销售成本较2018年度下降31.54%。由于艾可宁上市时间较短，国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，艾可宁产销率仍处于相对较低的水平。2019年度，公司销售的艾可宁主要为2018年第四季度及2019年第三季度生产的批次，而2018年度销售的艾可宁主要为2018年7月、8月生产的批次。与开工初期时相比，2018年第四季度及2019年第三季度，乾德路车

间生产效率有了明显提高，投入产出比也有所上升，因此 2019 年度艾可宁单位销售成本下降。

2020 年 1-6 月，艾可宁的单位销售成本为 285.86 元/支，较 2019 年度下降 34.02%，主要是由于 2020 年 1-6 月公司销售的是 2019 年三季度、四季度生产的批次，该等批次由于公司 2019 年下半年产量增长，规模效应逐渐显现，生产效率较此前持续提高，因此单位销售成本持续下降。

2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，艾可宁单位销售成本和单位生产成本的变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	变动率	2019 年度	变动率	2018 年度
单位销售成本（元/支）	285.86	-34.02%	433.25	-31.54%	632.86
单位生产成本（元/支）	642.64	41.17%	455.21	-3.36%	471.05

注：2019 年度及 2020 年 1-6 月单位生产成本考虑扩产停工产生的闲置费用影响后模拟测算

如果公司产能利用率下降，则艾可宁单位生产成本将上升；如果公司销售不及预期导致产销率下降，则可能出现销售产品成本结转相对滞后的情况。

综上，艾可宁作为应用于艾滋病领域的多肽药物，其生产工艺、技术要求与国内专注于小分子药物研发的原创新药公司产品存在显著差异，公司仍处于艾可宁投产和商业化初期，目前单位产品成本高于其他小分子生物医药企业单位产品成本。

（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	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	-487.38	96.62%	-1,040.29	100.00%	-1,007.74	100.00%	-	-
其他业务毛利	-17.07	3.38%						
合计	-504.45	100.00%	-1,040.29	100.00%	-1,007.74	100.00%	-	-

2、营业毛利构成分析

艾可宁销售是公司唯一营业收入来源，2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司实现艾可宁销售毛利分别为-1,007.74万元、-1,040.29万元和-504.45万元。

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
艾可宁	-73.67%	-49.87%	-527.32%	-
营业毛利率	-73.67%	-49.87%	-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、2019年及2020年1-6月，公司毛利润率为负，主要系营业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、2019年度和2020年1-6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%、45.64%和63.46%。公司2019年毛利率较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。2020年1-6月，受新冠肺炎疫情影响，毛利率较2019年度出现一定波动。

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

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、微芯生物，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、迈博药业、复宏汉霖、中国抗体、亚盛医药、康宁杰瑞制药具有较强可比性。

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，目前公司仍处于艾可宁投产和商业化初期，销售收入规模较小。考虑到应用领域和发展阶段的显著差异，公司毛利润率与同行业上市公司并不可比。

（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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017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	1,161.18	169.58%	2,005.43	96.14%	811.45	424.61%	-	-
管理费用	3,125.42	456.44%	6,658.16	319.18%	15,615.53	8,171.16%	4,729.52	-
研发费用	5,630.93	822.35%	8,542.12	409.50%	8,705.21	4,555.19%	2,230.26	-
财务费用	-95.03	-13.88%	-476.60	-22.85%	-67.81	-35.48%	44.50	-
期间费用合计	9,822.50	1,434.49%	16,729.11	801.97%	25,064.37	13,115.47%	7,004.28	-

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司期间费用分别为7,004.28万元、25,064.37万元、16,729.11万元及9,822.50万元。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，公司曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向公司员工实施股权激励。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。

报告期各期及未来各期，公司股份支付费用总金额及在各科目归集情况具体如下：

单位：万元

类型	科目	2017年	2018年	2019年	2020年 1-6月	2020年 7-12月	2021年	2022年	2023年
分期摊销确认的股份支付费用	营业成本	-	116.61	140.47	13.09	6.28	5.70	1.50	-
	销售费用	-	146.43	196.10	61.12	54.91	27.91	11.03	2.98
	管理费用	2,694.84	1,860.68	1,491.99	462.32	302.07	236.84	71.91	7.01
	开发支出	3,231.72	147.88	-	-	-	-	-	-
	研发费用	795.82	2,919.89	1,941.70	677.12	425.72	445.68	139.47	11.57
一次性确认的股份支付费用	管理费用	-	9,332.03	-	-	-	-	-	-
合计		6,722.38	14,523.52	3,770.25	1,213.65	788.99	716.13	223.91	21.56

2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，公司确认的股份支付费用金额分别为6,722.38万元、14,523.52万元、3,770.25万元和1,213.65万元。其中，2018年一次性确认的股份支付费用为9,332.03万元，分期摊销确认的股份支付费用为5,191.49万元。截至2020年6月末，仍在等待期内待未来期间分摊的股份支付费用合计1,750.59万元。

报告期内，公司对员工进行股权激励的具体情况如下：

(1) 以权益结算的股份支付情况

2016年至2020年1-6月，公司授予的权益工具情况具体如下：

单位：份

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	2016年
公司本期 / 年授予的权益工具总额	125,000	805,000	3,680,000	720,000	13,016,000
公司本期 / 年失效的权益工具总额	125,000	565,000	50,000	无	无
公司本期 / 年取消的权益工具总额	无	240,000	40,000	无	126,000

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。

2019年3月18日,建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)变更决定书》,同意部分员工受让合计231万元财产份额(对应本公司77万股股份),构成一项新的股份支付。

2020年4月10日,建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)变更决定书》,同意部分员工受让合计375,000元财产份额(对应本公司125,000份股份),构成一项新的股份支付。

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6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67,223,817.91元、51,914,944.62元、37,702,542.20元和12,136,504.78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60,226,095.26元、32,047,293.51元、16,713,219.21元及5,008,440.44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树。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，FAME EMINENT LIMITED向香港建木增资，FAME EMINENT LIMITED以港币4,834,676元取得香港建木4.96%的股份。FAME EMINENT LIMITED由公司一名时任董事关系密切的家庭成员控制。该增资完成后，FAME EMINENT 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。在激励对象达到实缴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，激励对象作为建木商务的有限合伙人，对其认缴的股份享有表决权，也承诺其承担分期实缴认股款的义务，同时，当激励对象未达到《员工持股协议》中约定的服务期限及绩效考核条件，则其在建木商务中的权益将转让给南京建木指定的受让方。

于2019年3月28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，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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	573.50	49.39%	781.83	38.99%	284.35	35.04%	-	-
股份支付费用	61.12	5.26%	196.10	9.78%	146.43	18.05%	-	-
招待费	282.90	24.36%	397.57	19.82%	77.29	9.53%	-	-
差旅及交通费	86.14	7.42%	305.12	15.21%	118.19	14.57%	-	-
市场推广费用	56.20	4.84%	94.13	4.69%	129.11	15.91%	-	-
办公费	37.80	3.26%	46.84	2.34%	9.10	1.12%	-	-
销售辅助设备 费	7.84	0.67%	15.01	0.75%	16.81	2.07%	-	-
运费	10.75	0.93%	16.18	0.81%	2.65	0.33%	-	-
折旧	3.08	0.27%	3.06	0.15%	-	-	-	-
海外市场开拓 费	-	-	88.41	4.41%	-	-	-	-
其他费用	41.85	3.60%	61.20	3.05%	27.51	3.39%	-	-
合计	1,161.18	100.00%	2,005.43	100.00%	811.45	100.00%	-	-

(1) 销售费用的构成及变动情况

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、2019年度及2020年1-6月，公司销售费用分别为811.45万元、2,005.43万元及1,161.18万元，占营业收入的比例分别为424.61%、96.14%及169.58%。

报告期各期，公司销售费用中波动较大的主要明细项目如下：

1) 人工费用：销售费用中的人工费用主要为销售人员的工资、奖金、社保、公积金等。2019年，销售费用中人工费用较2018年增加497.48万元，增幅为174.95%，主要系公司加强了对销售人员的激励，销售人员的奖金数额上升所致。

2) 招待费、差旅及交通费：销售费用中的招待费主要为销售人员宴请客户发生的餐费、邀请外部专家参加会议产生的差旅费；差旅及交通费主要为销售人员出差期间发生的住宿费、交通费等。2019年，销售费用中招待费、差旅及交通费较2018年分别增加320.27万元和186.92万元，增幅分别为414.36%和158.15%，主要系公司商业化推广活动进一步开展所致，与公司销售情况相匹配。

3) 市场推广费用：销售费用中市场推广费包括会务费和业务宣传费。其中，会务费核算公司组织或者参与的学术推广会、产品推广展会产生的会务费用，具体包括会场租赁搭建、展位费等；业务宣传费核算为辅助推广而产生的耗材费用（比如笔记本、背包、易拉宝等）以及服务费（包括制作费，印刷费）等。

2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司市场推广费的构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度
会务费	-	16.12	34.17
业务宣传费	56.20	78.01	94.94
合计	56.20	94.13	129.11

2018年度，公司业务宣传费和会务费相对较高，主要是公司2018年举办了艾可宁上市会，并制作了较多产品宣传材料，且当年开展的大型学术会议较多。2019年，公司市场推广费较2018年减少34.98万元，降幅为27.10%，主要系公司业务宣传活动、学术会议开展较少所致。公司2019年的市场推广以销售人员开展的医院内学术推广活动为主，相关支出主要在招待费、差旅及交通费中核算，因此市场推广费波动与收入变动趋势无直接匹配关系。

(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年度，公司销售费用占主营业务收入的比例分别为424.61%和96.14%，呈下降趋势，主要系：1) 公司2019年市场推广活动开展较少，2019年公司销售费用中市场推广费用较2018年度减少34.98万元；2) 2019年，公司销售规模扩大，销售收入增加。2020年1-6月，公司销售费用率为169.58%，较2019年度有所上升，主要是2020年公司加大了学术推广力度并提高了销售人员薪资，导致人工费用、招待费等有所上升所致。

(3) 销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

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，与目前同行业上市公司的相关比例尚不可比。

(4) 销售人员薪酬与同地区、同行业对比情况

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售人员平均人数	43	36	18	-
销售人员薪酬总额 (不含股份支付)	5,353,480.14	7,486,455.94	3,096,727.73	-
销售人员平均薪酬	251,928.48	207,957.11	172,040.43	-
江苏省平均工资	-	96,527.00	84,688.00	78,267.00
南京市平均工资	-	118,906.00	106,100.00	98,106.00

注1：销售人员平均人数为各月员工人数汇总除以12，考虑到公司部分总监及以上级别的高职级人员薪酬对平均工资影响较大，因此上表中销售人员人数、薪酬总额不含上述人员

注2：2020年1-6月销售人员平均薪酬已年化

数据来源：江苏省统计局、南京市统计局

报告期内，随着艾可宁商业化进程的推进，公司不断扩充专业化的学术推广团队，并保持具有竞争力的薪酬水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019年末销售人员数量(人)	2019年度销售人员平均薪酬(元/年)
贝达药业	300558.SZ	506	290,366.88
微芯生物	688321.SH	143	304,088.38
康弘药业	002773.SZ	2,469	237,665.83
康辰药业	603590.SH	66	276,661.68
歌礼制药	1672.HK	155	未披露
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	未披露	未披露
信达生物	1801.HK	未披露	未披露
君实生物	688180.SH/1877.HK	360	428,488.33
基石药业	2616.HK	未披露	未披露
复宏汉霖	2696.HK	未披露	未披露
迈博药业	2181.HK	未披露	未披露

公司简称	证券代码	2019 年末销售人员数量 (人)	2019 年度销售人员平均薪酬 (元/年)
中国抗体	3681.HK	未披露	未披露
亚盛医药	6855.HK	未披露	未披露
康宁杰瑞制药	9966.HK	未披露	未披露
平均值 (A 股)		-	307,454.22
中位值 (A 股)		-	290,366.88
平均值 (港股)		-	未披露
中位值 (港股)		-	未披露
公司		36	207,957.11

数据来源:上市公司年报、招股说明书

2019 年度，公司销售人员平均工资低于同行业公司（A 股）平均水平，主要系公司尚处于商业化初期，对销售人员的薪酬激励主要为与销售业绩挂钩的绩效奖金。由于目前公司销售规模较小，因此销售人员薪酬水平低于同行业平均水平。

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	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	1,139.67	36.46%	2,008.56	30.17%	1,322.60	8.47%	920.77	19.47%
股份支付	462.32	14.79%	1,491.99	22.41%	11,192.71	71.68%	2,694.84	56.98%
中介机构服务费	267.49	8.56%	1,194.74	17.94%	1,359.30	8.70%	56.13	1.19%
差旅交通费	32.97	1.05%	198.49	2.98%	365.97	2.34%	277.78	5.87%
办公费	125.87	4.03%	201.72	3.03%	212.54	1.36%	213.69	4.52%
租金	85.33	2.73%	221.70	3.33%	179.83	1.15%	164.51	3.48%
战略发展费	2.80	0.09%	16.41	0.25%	74.82	0.48%	29.39	0.62%
折旧和摊销	80.21	2.57%	130.30	1.96%	411.69	2.64%	70.31	1.49%
业务招待费	172.87	5.53%	242.93	3.65%	102.59	0.66%	83.25	1.76%
车间停工费用	505.94	16.19%	753.00	11.31%	-	-	-	-
其他	249.96	8.00%	198.31	2.98%	393.47	2.52%	218.85	4.63%
合计	3,125.42	100.00%	6,658.16	100.00%	15,615.53	100.00%	4,729.52	100.00%

(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，2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，上述三项占当期管理费用的比例分别为77.63%、88.85%、70.52%及59.82%。2017年度、2018年度、2019年度

及2020年1-6月，公司的管理费用分别为4,729.52万元、15,615.53万元、6,658.16万元及3,125.42万元。

报告期各期，公司管理费用中波动较大的主要明细项目如下：

1) 人工费用：2017年度至2019年度，公司管理费用中人工费用呈逐年上升趋势。2018年度，管理费用中人工费用较上年度增幅为43.64%，主要系：1) 公司2018年管理人员平均人数增加4人；2) 2018年公司提高了部分高级管理人员福利费标准，人工费用中福利费增加较多。2019年度，管理费用中人工费用较上年度增幅为51.86%，主要系公司2019年管理人员平均人数增加20人，对应的工资、奖金相应增加。管理人员薪酬增幅与销售、研发人员的比较情况如下：

平均薪酬增长幅度	2019年度	2018年度	2017年度
管理人员	9.89%	19.11%	12.58%
研发人员	11.46%	22.25%	22.04%
销售人员	20.88%	不适用	

报告期内，公司管理人员（不含总监及以上级别的高职级人员）平均薪酬涨幅低于研发人员及销售人员的平均薪酬涨幅水平。

2) 中介机构服务费：公司计入管理费用的中介机构服务费主要为律师费、审计费、融资服务等。2018年度，公司启动香港上市，因此发生的中介机构服务费金额较高。2019年度及2020年1-6月，公司中介机构服务费主要为科创板申报过程中产生的相关费用。

3) 车间停工费：2019年度，公司发生车间停工费用753.00万元，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，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
人工费用	353.13	47.67%
制剂车间设备验证	101.48	14.18%
能源费用	98.32	13.37%
折旧摊销	62.71	8.17%
房租	58.19	7.73%
其他	79.17	8.87%
合计	753.00	100.00%

据上表，停工费用主要由人工费用、制剂车间设备验证费用、能源费用、折旧摊销和房租费用构成。其中，人工费用为353.13万元，占比为47.67%，是车间停工费的主要组成部分。

原料药车间和制剂车间的扩产停工系公司对乾德路生产设备的正常升级改造，扩产停工的目的是为了扩大生产规模，增加单批生产量。原料药车间本次扩产增加了一台150L沉淀釜、一台100L脱羧釜和一台200mm制备柱，原料药车间扩产后批量由230mmol提高到350mmol。制剂车间增加了一台层流小车和一个成品冷库，对水系统、纯蒸汽系统等设备进行了改造升级。

公司在原料药和制剂车间设备、设施改造完后，按照GMP要求进行安装、运行、性能确认，并已于2019年8月验证合格后恢复生产。车间停工期间对产品生产时间和产量造成了一定影响，但由于扩产后提高了原料药单批产量，原料药车间的产能有所增加。

2020年1-6月，公司进行车间改造及设备验证停工，发生车间停工费用505.94万元。

(2) 公司管理费用率变动与同行业上市公司对比

2018年度、2019年度和2020年1-6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，因此公司管理费用率与同行业上市公司并不可比。

(3) 管理人员薪酬与同地区、同行业对比情况

2017年度至2019年度，公司管理人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理人员平均人数	55	44	24	38
管理人员薪酬总额 (不含股份支付)	5,508,429.55	8,234,326.08	4,087,200.68	5,433,197.53
管理人员平均薪酬	200,306.53	187,143.77	170,300.03	142,978.88
江苏省平均工资		96,527.00	84,688.00	78,267.00
南京市平均工资		118,906.00	106,100.00	98,106.00

注1：管理人员平均人数为各月员工人数汇总除以12。考虑到公司部分总监及以上级别的高职级人员薪酬对平均工资影响较大，因此上表中管理人员人数、薪酬总额不含公司上述人员。

注 2：2017 年度，公司未产生销售收入，因此市场部门人员薪酬纳入管理人员薪酬总额核算，财务报表计入管理费用科目。

注 3：2020 年 1-6 月管理人员平均薪酬已年化

数据来源：江苏省统计局、南京市统计局

2017 年度至 2019 年度，公司管理人员保持具有竞争力的薪酬水平，并显著高于同地区平均工资水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019 年末管理人员数量（人）	2019 年度管理人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	253	295,078.85
微芯生物	688321.SH	60	283,434.71
康弘药业	002773.SZ	578	287,991.67
康辰药业	603590.SH	62	364,090.60
歌礼制药	1672.HK	未披露	未披露
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	未披露	未披露
信达生物	1801.HK	未披露	未披露
君实生物	688180.SH/1877.HK	208	488,777.40
基石药业	2616.HK	未披露	未披露
复宏汉霖	2696.HK	未披露	未披露
迈博药业	2181.HK	未披露	未披露
中国抗体	3681.HK	未披露	未披露
亚盛医药	6855.HK	未披露	未披露
康宁杰瑞制药	9966.HK	未披露	未披露
平均值（A 股）		-	343,874.65
中位值（A 股）		-	295,078.85
平均值（港股）		-	未披露
中位值（港股）		-	未披露
公司		44	187,143.77

数据来源:上市公司年报、招股说明书

与同行业A股上市公司相比，公司管理人员平均工资低于于同行业平均水平，主要系上表中管理人员薪酬不含总监及以上级别的高职级人员薪酬，且公司仍处于创业与发展初期，因此管理部门普通员工薪酬水平低于同行业A股上市公司。

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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017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	2,470.16	43.87%	2,556.28	29.93%	2,934.40	33.71%	936.92	42.01%
股份支付	677.12	12.02%	1,941.70	22.73%	2,919.89	33.54%	795.82	35.68%
技术转让费	500.00	8.88%	-	-	-	-	-	-
折旧摊销	828.73	14.72%	1,610.52	18.85%	982.80	11.29%	158.85	7.12%
人工费用	856.11	15.20%	1,615.50	18.91%	1,146.03	13.16%	215.73	9.67%
试验耗材	140.89	2.50%	447.21	5.24%	69.49	0.80%	0.90	0.04%
专家咨询费	35.29	0.63%	96.32	1.13%	117.99	1.36%	69.06	3.10%
交通差旅费	7.69	0.14%	76.99	0.90%	81.58	0.94%	16.73	0.75%
其他	114.94	2.04%	197.62	2.31%	453.02	5.20%	36.26	1.63%
合计	5,630.93	100.00%	8,542.12	100.00%	8,705.21	100.00%	2,230.26	100.00%

(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生产原料药及制剂用于研发使用，需支付相关费用。

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司研发费用金额分别为2,230.26万元、8,705.21万元、8,542.12万元和5,630.93万元。报告期各期，公司研发费用中波动较大的主要明细项目如下：

1) 第三方研发服务费：公司第三方研发服务费主要为委托外部研究机构进行临床研究、临床前研究等技术服务产生的相关费用。

报告期内，公司第三方研发服务费的具体构成情况如下：

单位：万元

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
上海昂博生物技术有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-	-22.86	425.94	-
成都圣诺生物制药有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-	-	179.49	64.96
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-	87.45	116.45	-
深圳市健元医药科技有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-	120.32	-	-
海南双成药业股份有限公司	CMO	制剂生产	艾博韦泰	170.80	-	-	-
郑州市第六人民医院	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	-	16.49	-
北京考克瑞医药科技发展有限公司	CRO	临床监查服务	艾博韦泰	-	-	9.43	-
缔脉生物医药科技（上海）有限公司	CRO	艾博韦泰上市后重点监测撰写	艾博韦泰	-	7.93	5.28	-
广东省药理学会	CRO	药理监测	艾博韦泰	-	11.79	11.79	-
杭州市西溪医院	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	-	1.89	-
上海公共卫生临床中心	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	100.50	-	-
江苏省药物研究所	CRO	包材相容性试验	艾博韦泰	-	32.08	-	-
上海博佳医药科技有限公司	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	24.78	-	-
武汉宏韧生物医药科技有限公司	CRO	生物样品分析	艾博韦泰	6.22	30.19	-	-
成都华西海圻医药科技有限公司	CRO	非临床安全性研究	艾博韦泰	22.83	13.58	-	-
上海微谱化工技术服务有限公司	CRO	材料相容性试验	艾博韦泰	14.15	-	-	-
湖南丰晖生物科技有限公司	CRO	血药浓度检测方法学开发	艾博韦泰	4.00	-	-	-
天津红枫湾医疗科技有限公司	CRO	HIV 基因耐药检测	艾博韦泰	9.00	-	-	-
北京医百科技有限公司	CRO	数据调研及分析服务	艾博韦泰	156.00	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	10.80	0.09	9.93	-
小计				393.80	405.85	776.69	64.96
Vanton Research Laboratory LLC	CMO	临床试验生产	AB001	27.57	67.81	61.69	7.58

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
方恩（北京）医药科技发展有限公司	CRO	进口注册 IND 申报服务	AB001	-	3.36	46.05	57.57
上海博佳医药科技有限公司	CRO	临床技术服务	AB001	-	31.60	-	3.77
无锡市第三人民医院	CRO	临床技术服务	AB001	-	101.65	-	-
南京科利泰医药科技有限公司	CRO	血药浓度测定	AB001	-	28.37	-	-
苏州筑奇医药科技有限公司	CRO	志愿者招募	AB001	-	12.70	-	-
无锡凯尔富医药科技有限公司	CRO	临床试验现场管理服务	AB001	-	9.77	-	-
烟台迈百瑞国际生物医药有限公司	CRO	制备研发样品	AB001	7.55	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	AB001	0.08	6.49	9.67	1.25
小计				35.20	261.75	117.41	70.17
AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	CRO	临床技术服务	联合疗法	149.20	1,043.68	899.13	77.00
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	CRO	临床物流管理	联合疗法	109.68	94.22	22.93	-
中国医学科学院医学实验动物研究所	CRO	临床前研究服务	联合疗法	-	85.22	-	-
方恩（北京）医药科技发展有限公司	CRO	进口注册 IND 申报服务	联合疗法	-	84.66	25.51	-
Celldex Therapeutics Inc	CMO	3BNC117 临床试验生产	联合疗法	-	31.44	1,013.76	655.27
Southern Research Institute	CRO	临床技术服务	联合疗法	3.81	70.90	43.68	-
清华大学	CRO	药物检测	联合疗法	-	-	-	12.14
Sherpa Clinical Packaging	CRO	临床物流管理	联合疗法	-	-	2.77	-
安达保险有限公司	CRO	受试者保险	联合疗法	-	-	25.13	-
上海药明生物技术有限公司	CRO	细胞株单克隆性验证	联合疗法	-	64.62	-	-
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH	CMO	临床试验生产	联合疗法	23.94	75.25	-	-

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
Q squared solutions biosciences LLC	CRO	受试者血样检测	联合疗法	62.16	245.65	-	-
上海中科新生命生物科技有限公司	CRO	蛋白质、多肽样品检测服务	联合疗法	10.85	18.72	-	-
苏州天马医药集团	CRO	艾博韦泰异构体类杂质委托合成	联合疗法	-	25.00	-	-
武汉宏韧生物医药科技有限公司	CRO	猕猴试验	联合疗法	6.28	7.82	-	-
烟台迈百瑞国际生物医药有限公司	CRO	3BNC117与艾可宁的偶联研发	联合疗法	-	5.54	-	-
中国医学科学院病原生物学研究所	CRO	APC体外抗病毒活性评价	联合疗法	19.43	-	-	-
Patheon Biologics LLC	CMO	3BNC117试生产	联合疗法	1,031.52	-	-	-
南京金斯瑞生物科技有限公司	CRO	抗体制备	联合疗法	5.66	-	-	-
嘉兴太美医疗科技有限公司	CRO	数据管理及统计分析	联合疗法	5.13	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	联合疗法	8.48	22.70	7.20	-
小计				1,436.14	1,875.43	2,040.11	744.41
成都华西海圻医药科技有限公司	CRO	临床前安全性评价	艾博韦泰皮下制剂研究	-	-	-	52.83
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	其他项目/艾博韦泰皮下制剂研究	-	13.25	0.19	4.55
小计				-	13.25	0.19	57.38
南京杰肽生物科技有限公司	CRO	多肽合成	其他项目	23.00	-	-	-
其他零星供应商				0.02	-	-	-
小计				23.02	-	-	-
上海德浦生物医药科技有限公司	CRO	化合物定制合成服务	新冠药物研发项目	33.40	-	-	-
普霖贝利生物医药研发（上海）有限公司	CRO	制剂开发	新冠药物研发项目	44.81	-	-	-

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
浙江瑞博制药有限公司	CRO	原料药开发	新冠药物研发项目	74.34	-	-	-
长春吉大天元化学技术股份有限公司	CRO	化合物定制合成服务	新冠药物研发项目	6.92	-	-	-
成都华西海圻医药科技有限公司	CRO	非临床药代动力学及安全性研究	新冠药物研发项目	322.17	-	-	-
药璞（上海）医药科技有限公司	CRO	中间体定制合成	新冠药物研发项目	68.18	-	-	-
上海市徐汇区中心医院	CRO	临床技术服务	新冠药物研发项目	20.00	-	-	-
苏州晶云药物科技股份有限公司	CRO	化合物筛选与评估	新冠药物研发项目	12.08	-	-	-
其他零星供应商				0.11	-	-	-
小计				582.01	-	-	-
合计				2,470.16	2,556.28	2,934.40	936.92

注：2019年度上海昂博生物技术有限公司第三方研发服务费为负数，系对之前年度结算金额调整所致。

报告期内，公司研发费用中第三方研发服务费与公司在研项目的研发进度相匹配，具体如下：

① 艾博韦泰

2017 年度，公司开始布局艾博韦泰原料药的委托生产，委托成都圣诺生物制药有限公司进行艾博韦泰原料药的试生产，相关原料药用于研发部门工艺检测；2018 年 5 月，艾可宁成功获得国家药监局新药注册批件，考虑到乾德路车间产能无法满足艾可宁未来的市场需求，公司加快了委托 CMO 公司生产艾博韦泰原料药的进程，与多家 CMO 公司签订协议委托其进行艾博韦泰原料药的试生产，保证艾博韦泰生产工艺顺利完成技术转移，产出的原料药用于研发部门工艺检测。2018 年 5 月以后，CRO 公司继续协助公司进行艾博韦泰的 III 期临床试验，相关研发支出计入研发费用。

② AB001

2017 年度，公司委托方恩（北京）医药科技发展有限公司进行 AB001 的进口注册和 IND 申报工作；2018 年度，公司委托 Vanton Research Laboratory LLC 进行 AB001 的临床试验生产，用于即将开始的 AB001 的中国 I 期临床试验；2019 年 3 月，公司获得国家药监局临床试验批文，并已于 2020 年 3 月完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验，委托无锡市第三人民医院提供临床技术服务。

③ 艾可宁+3BNC117 联合疗法

2017年起，公司委托Celldex Therapeutics Inc生产3BNC117抗体，用于即将开始的联合疗法美国II期临床试验。同时，公司委托AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC代表公司与美国FDA进行沟通，协助公司与美国FDA开展临床试验会议和进行临床试验申请。2018年度，联合疗法维持治疗适应症开始在美国进行II期临床试验，公司委托方恩（北京）医药科技发展有限公司进行3BNC117抗体的进口注册和IND申报工作，并委托Southern Research Institute对联合疗法临床试验结果进行评估。2019年，公司委托中国医学科学院医学实验动物研究所进行联合疗法的临床前研究，并委托Q squared solutions biosciences LLC为联合疗法提供受试者血样检测服务。同年5月，联合疗法获得国家药监局的II期《临床试验通知书》。

报告期内，根据公司研发支出资本化的会计政策，艾博韦泰自开始III期临床试验起至获得新药上市批件止相关的研发支出资本化，计入开发支出科目。开发支出科目的第三方研发服务费主要为公司向CRO公司和临床医院支付的艾博韦泰临床研究费用。研发费用中的第三方研发服务费主要是公司为开展联合疗法临床试验支付给CRO公司的临床试验费用，以及支付给联合疗法CMO公司Celldex Therapeutics Inc 的抗体生产费用。由于联合疗法II期临床试验在美国开展，且联合疗法针对多个适应症，研发成本较高，因此与开发支出项目的第三方研发服务费相比，计入研发费用的第三方服务费相对较高。

2) 折旧摊销费用：公司计入研发费用的折旧摊销费用主要为研发用固定资产的折旧、无形资产中专利权、专利许可的摊销费用。2017年度至2018年5月，由于艾可宁专利权摊销进行资本化处理计入开发支出，因此计入研发费用的折旧摊销费用较低。2018年5月后，上述无形资产摊销计入研发费用，因此2018年和2019年研发费用中折旧摊销金额有所上升。

3) 人工费用：研发费用中的人工费用主要为研发人员薪酬。2017年至2018年5月，从事艾可宁研发的人员薪酬进行资本化处理计入开发支出，因此计入研发费用的人工费用相对较低。2018年5月后，上述研发人员薪酬计入研发费用，且公司研发人员数量上升，因此2018年、2019年研发费用中人工费用较报告期初增加较多。

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“八、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

2018年度、2019年度及2020年1-6月，研发费用占据营业收入的比例分别为4,555.19%、409.50%和822.35%。由于公司的收入规模较小，研发费用率与同行业上市公司并不可比。

(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	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	目前研发进度
----	---------------	--------	--------	--------	--------

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	目前研发进度
艾博韦泰	1,324.03	2,217.25	2,356.36	64.96	III期临床研究阶段
AB001	227.84	586.96	330.04	1,119.73	已经完成中国桥接I期临床试验
联合疗法	2,373.98	5,151.86	5,355.92	988.20	联合疗法维持治疗适应症处于美国II期临床研究阶段
其他项目	1,705.07	586.06	662.89	57.38	临床前研究阶段
合计	5,630.93	8,542.13	8,705.21	2,230.26	

(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

公司已上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入,及各年研发投入资本化和费用化金额的情况具体如下:

单位: 万元

期间	已上市药品		研发管线		
	艾可宁		AB001	联合疗法	其他项目
	资本化金额	费用化金额			
2020年1-6月	-	1,324.03	227.84	2,373.98	1,705.07
2019年度	-	2,217.25	586.96	5,151.86	586.06
2018年度	1,238.56	2,356.36	330.04	5,355.92	662.89
2017年度	6,125.17	64.96	1,119.73	988.20	57.38
2016年度	5,102.23	-	374.00	-	-
2015年及以前	6,052.36	4,845.00	1,619.53	-	-
合计	18,518.32	10,807.60	4,258.10	13,869.96	3,011.40

注: 2017年度艾可宁费用化金额64.96万元系发行人委托CMO公司进行艾可宁原料药试生产支付的相关费用,与艾可宁III期临床试验无关,因此费用化处理。

(6) 研发人员薪酬情况

报告期内,公司研发人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下:

单位: 元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发人员平均人数	39	37	29	9
研发人员薪酬总额 (不含股份支付)	6,994,830.96	10,256,065.00	7,211,957.69	1,830,888.33
研发人员平均薪酬	358,709.28	277,190.95	248,688.20	203,432.04

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江苏省平均工资	-	96,527.00	84,688.00	78,267.00
南京市平均工资	-	118,906.00	106,100.00	98,106.00

注1：研发人员平均人数为各月员工人数汇总除以12，考虑到公司部分总监及以上级别的高职级人员薪酬对平均工资影响较大，因此上表中研发人员人数、薪酬总额不含公司上述人员

注2：2020年1-6月研发人员平均薪酬已年化

数据来源：江苏省统计局、南京市统计局

报告期内，公司持续引进高端研发人员，并保持具有市场竞争力的薪酬水平。研发人员平均薪酬持续增长，并显著高于同地区平均工资水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019年末研发人员数量（人）	2019年度研发人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	456	217,654.88
微芯生物	688321.SH	116	191,460.58
康弘药业	002773.SZ	485	194,510.05
康辰药业	603590.SH	72	399,067.66
歌礼制药	1672.HK	58	未披露
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	未披露	未披露
信达生物	1801.HK	701	未披露
君实生物	688180.SH / 1877.HK	415	348,635.18
基石药业	2616.HK	204	未披露
复宏汉霖	2696.HK	326	未披露
迈博药业	2181.HK	177	未披露
中国抗体	3681.HK	未披露	未披露
亚盛医药	6855.HK	327	未披露
康宁杰瑞制药	9966.HK	未披露	未披露
平均值（A股）		-	270,265.67
中位值（A股）		-	217,654.88
平均值（港股）		-	未披露
中位值（港股）		-	未披露
公司		37	277,190.95

数据来源：上市公司年报、招股说明书

与同行业A股上市公司相比，公司研发人员平均薪酬略高于行业平均值，与同行业平均水平不存在重大差异。

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	89.89	89.91	13.51	10.15
减：利息收入	106.25	385.10	108.02	5.55
汇兑损益	-151.27	-271.16	-8.51	-
融资费用	5.27	18.93	28.37	37.22
现金折扣	63.22	15.58	2.70	-
手续费	4.11	55.24	4.15	2.68
合计	-95.03	-476.60	-67.81	44.50

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
理财产品收益	247.28	768.24	1,124.84	515.28
合计	247.28	768.24	1,124.84	515.28

报告期内，公司投资收益分别为515.28万元、1,124.84万元、768.24万元及247.28万元。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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	207.99	350.71	189.97	16.07
合计	207.99	350.71	189.97	16.07

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	2020年1-6月	2019年度	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	3.75	7.50	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	10.00	20.00	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	52.64	105.27	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	3.60	7.20	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	3.04	6.08	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	4.00	8.00	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	10.00	20.00	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	2.35	4.70	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	40.85	81.70	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	13.00	-	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
科技奖励金	-	62.50	-	-	与收益相关

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 收益相关
2019年科技产业高层次人才经济贡献奖励资金	-	24.75	-	-	与收益相关
江宁区利用外资提质增效专项资金	-	3.00	-	-	与收益相关
四川重点项目疫情防控专项资金	50.00	-	-	-	与收益相关
江宁区疫情防控物资保供重点企业补贴资金	10.00	-	-	-	与收益相关
江宁区制造业企业复工稳岗奖励	2.48	-	-	-	与收益相关
防疫专项资金	2.00	-	-	-	与收益相关
四川稳岗补贴	0.14	-	-	-	与收益相关
南京稳岗奖励	0.10	-	-	-	与收益相关
江宁区省市国（境）内外专利资助资金	0.05	-	-	-	与收益相关
合计	207.99	350.71	189.97	16.07	

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：

科研项目名称	长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究			
项目类别	“重大新药创制”科技重大专项			
实施周期	2013年1月-2015年12月			
总预算	8,911.70 万元人民币			
其中：财政预算	1,558.00 万元人民币			
计入当期收益的政府补助金额（万元）	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	40.85	81.70	54.47	-
其中：计入非经常性损益的政府补助（万元）	40.85	81.70	54.47	-

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“十一、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“（3）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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业外收入				
其中：政府补助				
2019年第六届江苏医药科技奖科技进步一等奖奖金	-	2.00	-	-
创新创业大赛奖金	-	-	-	3.00
创新创业大赛专项经费	-	-	50.00	-
江宁高新区有功单位奖励	5.00			
其他	-	-	0.20	0.75
合计	5.00	2.00	50.20	3.75
营业外支出				
罚没支出	-	5.01	-	0.29
捐赠支出	-	158.24	2.05	27.34
其他	0.51	0.09	0.09	1.54
合计	0.51	163.33	2.14	29.17

报告期内，公司营业外收入分别为3.75万元、50.20万元、2.00万元及5.00万元，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，捐赠支出主要为公司对公益活动及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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
资产减值损失：				
应收账款坏账准备	-	-	0.29	-
其他应收款坏账准备	-	-	-1.40	5.70
存货跌价准备	440.60	2,582.16	0.10	-
合计	440.60	2,582.16	-1.01	5.70
信用减值损失：				
应收账款减值准备	-40.62	41.06	-	-
其他应收款减值准备	0.35	12.61	-	-
合计	-40.27	53.66	-	-

报告期内，公司所产生的减值损失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。

2019年度，公司计提了跌价准备的存货包括验证批次产品和自产产品，计提的跌价准备金额分别为2,581.08万元和1.08万元。截至2019年末，存货中的在产品-验证批金额合计2,581.08万元，鉴于验证批次产品不能在国内市场销售，公司计划将其用于海外市场销售。考虑到2019年以来海外市场销售的实际开展进度，公司认为上述存货难以在有效期到期前的一年内或9个月内实现销售（注：对于2018年度签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于12个月；2019年起，对于新签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于9个月），因此存在一定程度的跌价风险。公司从会计谨慎性处理的角度，于2019年末，对于存货中的在产品-验证批均全额计提了存货跌价准备。此外，计提了跌价准备的自产产品包括少量过期的自产原料药0.77万元以及终端换货收回的产成品0.31万元。

2020年1-6月，公司计提跌价准备的存货主要为委托海南双成股份有限公司生产的验证批次制剂产品。2020年1-6月，该批产品计提跌价准备金额为444.60万元。鉴于该批次制剂不能在国内市场销售，公司拟将其用于海外市场销售。考虑到公司海外销售的实际进展，该批次制剂能否在可销售期间内实现销售存在一定不确定性。出于谨慎性原则，公司对其全额计提了存货跌价准备。

（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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
税前亏损	-10,344.26	-19,510.80	-24,724.61	-6,527.99
按法定税率 25%/20%/16.5% 计算的预期所得税	-2,576.96	-4,861.51	-6,181.15	-1,632.00
不可抵扣费用的影响	141.90	296.02	92.47	105.51
研发费加计扣除	-828.11	-1,227.59	-776.18	-66.14
未确认递延所得税资产的可抵扣亏损和暂时性差异	3,263.17	5,793.07	6,864.86	1,592.63
本期/年所得税费用	-	-	-	-

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	684.74	2,086.00	191.11	-
营业利润	-10,348.74	-19,349.46	-24,772.67	-6,502.58
利润总额	-10,344.26	-19,510.80	-24,724.61	-6,527.99
归母净利润	-10,193.57	-19,244.98	-24,706.52	-6,527.99

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损失	-	-	-1.83	-3.70
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）	212.99	352.71	239.97	19.07
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	3.75	7.50	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	10.00	20.00	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	52.64	105.27	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	3.60	7.20	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	3.04	6.08	4.05	-
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	4.00	8.00	5.33	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
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	10.00	20.00	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	2.35	4.70	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	40.85	81.70	54.47	-
财政奖励金	-	-	7.66	-
代扣个税手续费收入	13.00	-	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	-
科技奖励金	-	62.50	-	-
2019年科技产业高层次人才经济贡献奖励资金	-	24.75	-	-
江宁区利用外资提质增效专项资金	-	3.00	-	-
2019年第六届江苏医药科技奖科技进步一等奖奖金	-	2.00	-	-
四川重点项目疫情防控专项资金	50.00	-	-	-
江宁区疫情防控物资保供重点企业补贴资金	10.00	-	-	-
江宁高新区有功单位奖励	5.00	-	-	-
江宁区制造业企业复工稳岗奖励	2.48	-	-	-
防疫专项资金	2.00	-	-	-
四川稳岗补贴	0.14	-	-	-
南京稳岗奖励	0.10	-	-	-
江宁区省市国（境）内外专利资助资金	0.05	-	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产或金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产或金融负债、可供出售金融资产取得的投资损益	246.13	799.52	1,124.84	515.28
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	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.51	-163.33	-1.94	-28.41
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	458.61	988.89	-7,970.99	502.24
归属于母公司股东净利润	-10,193.57	-19,244.98	-24,706.52	-6,527.99
扣除非经常性损益后归属于母公司净利润	-10,652.18	-20,233.86	-16,735.53	-7,030.23
非经常性损益占归属母公司股东净利润的比例	-4.50%	-5.14%	32.26%	-7.69%

报告期内，公司非经常性损益分别为502.24万元、-7,970.99万元、988.89万元和458.61万元。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）尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,527.99万元、-24,706.52万元、-19,244.98万元及-10,193.57万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-7,030.23万元、-16,735.53万元、-20,233.86万元及-10,652.18万元，截至2020年6月30日，公司累计未分配利润为-68,051.97万元，公司报告期内尚未盈利，且存在累计未弥补亏损。

1、形成原因分析

形成上述情况主要原因为：发行人成立于2013年，是一家立足中国、面向全球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，该定位决定了公司具有研发投入大、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，无论国内市场还是国外市场对于艾可宁的认知度仍需要培育。因此公司营业收入较低，而研发费用依旧较大，此外由于对公司员工股权激励形成的股份支付金额也较大，综上导致公司亏损且存在较大的累计未弥补亏损。

2、对发行人影响分析

公司未来将持续投入药品研发，并加强艾可宁市场推广力度。目前，虽然公司已开始艾可宁的商业化进程，但国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，国外市场的开拓也需要一定时间，因此艾可宁的销售规模较小，如果公司艾可宁商业化进展较慢，则公司可能难以实现收入大幅度增长并实现盈利；公司已于2018年末开始联合疗法维持治疗适应症的美国II期临床试验，后续将陆续开展其余3个适应症的临床试验。AB001已于2020年3月完成了中国桥接I期临床试验。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，则可能对公司未来收入及盈利能力产生负面影响，并导致公司无法盈利。如公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定、战略性投入、生产经营可持续性等方面造成影响。

3、盈利趋势分析

（1）未来实现盈利的假设条件

- 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) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5) 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重大人事变动；
- 6) 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。

（2）达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

公司目前正在积极开展艾可宁的销售及市场推广工作，并推进在研产品的研发进度。假设艾可宁能够取得预期的中国及发展中国家市场份额、假设联合疗法能够如预期于中国及美国上市、假设 AB001 能够如预期于中国上市，公司根据现有产能扩建项目计划和投产进度合理预测未来投入使用的时间，根据现有的在研产品研发计划和项目研发预算合理预期未来研发投入（公司在研产品联合疗法

拟探索的4种适应症未来尚需投入约12亿元用于中国及美国的临床试验, AB001未来尚需投入约0.5亿元用于中国临床试验), 根据在研产品的预计市场规模及商业化进展合理预期未来销售收入, 根据公司业务规划和行业平均水平合理预期各项成本费用等因素, 预计当全年销售收入实现11-13亿元时, 可实现盈亏平衡。

公司经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下:

1) 对抗 HIV 病毒药物整体市场, 自费及医保市场未来发展的合理预测。根据灼识咨询报告, 2018 年中国的抗 HIV 病毒药物市场规模约 20.2 亿元人民币, 其中自费市场约 4.9 亿元, 医保市场约 0.4 亿元。未来 5-10 年, 预计自费及医保市场将迎来较快速度增长;

2) 对艾可宁的目标推广人群的合理判断。2018 年中国 HIV 病毒携带人数约为 125 万人, 艾可宁目标患者人群中的慢性治疗患者 (包括耐药患者、肝肾功能异常患者等)、住院及重症患者 (包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等) 约为 53.8-58.8 万人。此外, 综合考虑艾可宁在发展中国家市场的受用人群, 艾可宁的目标推广人群超百万人;

3) 对艾可宁市场认可度的合理判断。公司围绕艾可宁的产品特点实施差异化竞争策略, 经过一定时间的市场培育以及产品推广, 医患能够理解艾可宁的产品优势及特点, 并将艾可宁较为广泛的用于临床用药方案中;

4) 艾可宁需每周通过静脉注射方式给药一次, 且患者需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合用药。该使用方式能够被患者接受, 不会成为艾可宁市场推广的重大障碍;

5) 在现有用药方案中, 艾可宁的定价相对较高。公司预计伴随患者支付能力提升、使用新药意愿增强、差异化用药需求增多等因素, 艾可宁的需求会持续提升;

6) 公司能够有效执行艾可宁的中国商业化策略, 且基于市场激烈的竞争环境及未来可能出现的新技术, 有效实施艾可宁的差异化竞争, 取得预期的中国市场份额;

7) 公司能够将艾可宁纳入医保, 提升艾可宁的医患认可度及市场占有率; 若公司无法将艾可宁纳入医保, 患者仍有较大意愿通过自费方式购买艾可宁, 艾

可宁能够在自费市场中取得一定市场占有率；

8) 公司能够有效执行艾可宁的海外商业化策略，艾可宁的海外市场准入及市场推广能够顺利开展。未来公司能够逐渐提升艾可宁的海外市场准入及销售，取得预期的海外市场份额；

9) 公司在研产品研发进度、新药注册及上市进展顺利，并能够预期上市；

10) 联合疗法的目标推广市场主要包括中国市场及发达国家市场。联合疗法能够于中国及美国获批上市后，公司能够有效执行商业化计划并取得预期的市场份额，成为公司新的收入增长点；

11) AB001 的目标推广市场为中国市场。AB001 能够按预期取得中国 NMPA 的新药注册，公司能够有效执行商业化计划并取得预期的市场份额，成为公司新的收入增长点；

12) 现阶段销售尚处于初期阶段，单位生产成本较高，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。未来随着公司生产规模的提升以及在研产品的陆续上市，预计毛利率水平将逐年提升，并保持在较高水平；

13) 销售费用方面，目前发行人收入尚处于初期阶段，销售费用占营业收入比例较高。未来，发行人会持续推进公司产品的销售网络建设及市场推广。伴随公司产品梳理市场口碑、目标推广市场对公司产品的认可度逐渐提升，销售费用占营业收入的比例将逐渐下降至行业平均水平；

14) 研发费用方面，公司将持续加大新药研发投入，伴随未来公司收入的提升以及研发管线内的产品陆续上市，研发费用占营业收入的比例将逐渐下降至行业平均水平；

15) 资本性支出方面，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。未来，公司将持续加大生产设备、设施以及生产基地的投资，增强公司的艾博韦泰原料药、艾可宁制剂的生产能力。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期时，预计当全年销售收入实现 11-13 亿元时，可实现盈亏平衡。由于艾可宁作为中国本土医药

企业原研的抗 HIV 病毒新药，未来能够取得的市场占有率存在一定不确定性，且在研药品上市申请获批进程及未来市场竞争环境存在较大不确定，公司无法预计销售收入实现 11-13 亿元并实现盈亏平衡的具体时间。

上述预计时间完成结点、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，目标推广人群、未来市场规模，在研项目研发计划进展及疗效，资本性支出项目发生变化，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用等指标将发生变化。

4、为实现盈利公司拟采取的措施

（1）推进艾可宁商业化进程

公司基于艾可宁的产品特点及目标推广人群，有针对性地制定了中国及海外市场推广策略。公司将持续开展艾可宁学术推广工作及真实世界临床病例研讨，建立艾可宁的学术地位和专家认同，提升艾可宁的产品口碑及医患认可度。同时，公司将通过建立自有专业学术推广团队，完善营销网络布局，全面覆盖国内主要的地市市场和重点县级市市场，提升公司产品市场占有率及销售规模。此外，公司将进一步加大与海外经销商的合作，开展艾可宁在海外市场的市场准入、推广及销售工作。

（2）建设生产基地，扩建产能

公司始终将拥有 GMP 认证的生产设施作为核心竞争力的重要组成部分，不断探索提高产品的产量和质量水平。目前公司乾德路生产基地产能为 18 万支/年，公司拟将本次科创板上市的部分募集资金用于“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”建设，提升艾可宁制剂的生产能力。“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一期建设项目设计产能为 250 万支/年。同时，为满足艾可宁的原料药需求，公司拟通过自建齐河前沿、四川前沿生产基地生产艾可宁制剂所需的原料药，保障艾可宁原料药的供应。上述产能扩建项目的实施将较大程度上缓解艾可宁的产能限制，满足持续增长的市场需求，为公司进一步发展提供坚实基础。

（3）推进在研产品的临床试验开发进度

公司目前有两个在研产品处于临床阶段，其中公司已于 2018 年末于美国开

始联合疗法维持治疗适应症的II期临床试验，公司已于2020年3月完成了AB001的中国桥接I期临床试验。未来公司将继续加大研发投入，加快推进在研产品的研发进度及新药注册进程，并尽早实现销售。

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。

十一、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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	34,819.82	39.25%	45,610.67	48.55%	38,930.47	53.82%	25,136.21	44.37%
非流动资产	53,886.67	60.75%	48,342.09	51.45%	33,408.50	46.18%	31,509.68	55.63%
资产总计	88,706.49	100.00%	93,952.76	100.00%	72,338.98	100.00%	56,645.89	100.00%

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司的总资产分别为56,645.89万元、72,338.98万元、93,952.76万元和88,706.49万元。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年末总资产较2018年末增加21,613.78万元，增幅为29.88%。2018年公司总资产增长较快，主要系公司取得增资股权投资款增加所致；2019年公司总资产增长主要系四川前沿、齐河前沿生产基地项目建设进度加快，购建的厂房、土地使用权等资产增加所致。

截至2020年6月末，公司总资产为88,706.49万元，较上年末减少5,246.28万元，降幅为5.58%，主要系公司使用货币资金及部分已到期赎回的理财产品用于日常经营活动开支及支付工程款等，导致货币资金和交易性金融资产有所减少所致。

1、流动资产构成及其变化分析

单位：万元

科目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	16,952.14	48.69%	22,739.25	49.86%	18,514.47	47.56%	1,946.04	7.74%
交易性金融资产	13,130.12	37.71%	18,431.27	40.41%	-	-	-	-
应收账款	537.84	1.54%	1,276.62	2.80%	73.53	0.19%	-	-
预付款项	1,236.18	3.55%	485.06	1.06%	399.62	1.03%	621.07	2.47%
其他应收款	57.95	0.17%	81.47	0.18%	38.41	0.10%	52.08	0.21%

科目	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	2,059.00	5.91%	1,946.99	4.27%	1,217.68	3.13%	77.50	0.31%
其他流动资产	846.59	2.43%	650.00	1.43%	18,686.77	48.00%	22,439.52	89.27%
流动资产合计	34,819.82	100.00%	45,610.67	100.00%	38,930.47	100.00%	25,136.21	100.00%

报告期内，公司流动资产主要包括货币资金、交易性金融资产、存货和其他流动资产，截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，上述四个科目合计占流动资产的比例分别为97.32%、98.69%、95.96%和94.74%。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、其他流动资产和交易性金融资产。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、2019年末及2020年6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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	1,986.83	3.69%	1,772.61	3.67%	1,042.85	3.12%	915.48	2.91%
在建工程	12,554.69	23.30%	7,296.97	15.09%	638.66	1.91%	30.16	0.10%
无形资产	30,698.24	56.97%	31,945.25	66.08%	26,419.65	79.08%	10,158.09	32.24%
开发支出	-	-	-	-	-	-	17,279.75	54.84%
长期待摊费用	362.04	0.67%	421.11	0.87%	435.65	1.30%	79.58	0.25%
其他非流动资产	8,284.87	15.37%	6,906.15	14.29%	4,871.71	14.58%	3,046.61	9.67%
非流动资产合计	53,886.67	100.00%	48,342.09	100.00%	33,408.50	100.00%	31,509.68	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要包括固定资产、在建工程、无形资产和其他非流动资产，截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司非流动资产分别为31,509.68万元、33,408.50万元、48,342.09万元和53,886.67万元。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、无形资产和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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	0.88	0.01%	0.88	0.00%	2.97	0.02%	1.41	0.07%
银行存款	12,804.65	75.53%	14,295.98	62.87%	18,510.41	99.98%	854.00	43.88%
其他货币资金	4,146.61	24.46%	8,442.39	37.13%	1.09	0.01%	1,090.63	56.04%
合计	16,952.14	100.00%	22,739.25	100.00%	18,514.47	100.00%	1,946.04	100.00%

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2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司货币资金余额分别为1,946.04万元、18,514.47万元、22,739.25万元和16,952.14万元，占流动资产的比例分别为7.74%、47.56%、49.86%和48.69%。

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年末，公司货币资金余额较2018年末增加4,224.78万元，增幅为22.82%，主要是由于2019年公司收到的政府补助款增加。

2020年6月末，公司货币资金余额较2019年末减少5,787.11万元，降幅为25.45%，主要系公司使用货币资金用于日常经营活动开支及支付工程款所致。

2、交易性金融资产

截至2020年6月末，公司交易性金融资产为13,130.12万元，占流动资产的比例为37.71%。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，公司使用闲置资金购买了银行理财产品、结构性存款和大额存单。2019年1月1日起，公司根据新金融工具准则，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，财务报表科目从其他流动资产重分类至交易性金融资产列示。

3、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、2019年末及2020年6月末，公司应收账款账面价值分别为73.53万元、1,276.62万元和537.84万元，占流动资产的比例分别为0.19%、2.80%和1.54%。公司应收账款主要是应收经销商货款，2019年末应收账款较2018年末增加1,203.10万元，增幅为1,636.30%，主要系公司2019年销售规模增加所致。2020年6月末应收账款较2019年末减少738.78万元，降幅为57.87%，主要系公司上年末应收客户货款已陆续收回。

(2) 应收账款结构分析

截至2020年6月30日，公司应收账款账龄情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2020年6月30日	
	账面余额	
	金额	比例
30天以内（含30天）	523.94	97.28%
30-90天（含90天）	11.68	2.17%
90天-1年（含1年）	2.95	0.55%
合计	538.57	100.00%

2020年1月1日至2020年6月30日，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

2020年6月30日	违约损失率	期末账面余额	期末减值准备
未逾期	0.08%	532.82	0.44
逾期1年以内	5.00%	5.75	0.29
合计		538.57	0.73

截至2019年末，公司应收账款账龄情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2019年12月31日	
	账面余额	
	金额	比例
30天以内（含30天）	490.99	37.25%
30-90天（含90天）	271.92	20.63%
90天-1年（含1年）	555.06	42.11%
合计	1,317.97	100.00%

2019年度，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12月31日	违约损失率	期末账面余额	期末减值准备
未逾期	0.03%	493.98	0.15

逾期 1 年以内	5.00%	823.99	41.20
合计		1,317.97	41.35

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、2019年末及2020年6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%、57.89%和99.45%，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

报告期内，公司对主要客户的信用政策分为“先货后款”和“先款后货”两类。对于“先货后款”结算方式，主要给予客户30-90天信用期，给予100万-200万不等的信用额度；对于“先款后货”结算方式，采用预收款的信用政策。

（4）应收账款前五大客户集中度分析

单位：万元

2020 年 6 月 30 日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
广东瑞美药业有限公司	非关联方	228.96	90 天以内	42.51%
国药控股分销中心有限公司	非关联方	165.88	90 天以内	30.80%
齐河县人民医院	非关联方	78.94	90 天以内	14.66%
安徽天星医药集团有限公司	非关联方	21.37	90 天以内	3.97%
广州医药股份有限公司	非关联方	15.24	90 天以内	2.83%
合计		510.39	-	94.77%
2019 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	893.16	90 天以内 580.32 万元； 90 天-1 年 312.84 万元	67.77%

广东瑞美药业有限公司	非关联方	388.05	90天以内 151.50万元； 90天-1年 236.55万元	29.44%
广州医药有限公司	非关联方	12.74	90天以内	0.97%
华润山东医药有限公司	非关联方	5.97	90天以内	0.45%
安徽天星医药集团有限公司	非关联方	3.69	90天以内	0.28%
合计		1,303.61	-	98.91%
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%
合计		68.77	-	93.15%

截至2018年末、2019年末及2020年6月末，公司前五大应收账款客户集中度分别为93.15%、98.91%和94.77%。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、2019年末及2020年6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、2019年末及2020年6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
2020年6月30日	538.57	535.62	99.45%
2019年12月31日	1,317.97	1,317.97	100.00%
2018年12月31日	73.82	73.82	100.00%

注：期后回款金额和比例为截至2020年10月19日数据

4、预付款项

（1）预付款项规模分析

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司预付款项余额分别为621.07万元、399.62万元、485.06万元和1,236.18万元，占流动资产的比例分别为2.47%、1.03%、1.06%和3.55%。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年末预付款项余额相对较高，主要系公司于期末集中支付了大额的原料药款项所致。2020年6月末预付款项余额较上年末大幅增加，主要是预付研究费增加较多所致。

(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
2020年6月30日				
1	Ypsomed AG	290.67	一年以内	23.51%
2	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	108.00	一年以内	8.74%
3	Patheon Biologics LLC	79.65	一年以内	6.44%
4	美国洛克菲勒大学	70.57	一年以内	5.71%
5	南京红彤彤置业咨询有限公司	62.41	一年以内	5.05%
合计		611.30	-	49.45%
2019年12月31日				
1	海南双成药业股份有限公司	164.50	一年以内	33.91%
2	南京红彤彤置业咨询有限公司	59.02	一年以内	12.17%
3	美国洛克菲勒大学	34.49	一年以内	7.11%
4	中国食品药品检定研究院	30.00	一年以内	6.18%
5	南京玛佐文化传播有限公司	27.00	一年以内	5.57%
合计		315.01		64.94%
2018年12月31日				
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%
合计		327.59		81.98%
2017年12月31日				
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%
合计		561.18		90.35%

截至2020年6月末，公司前五大预付款主要是预付Ypsomed AG注射笔采购款，预付江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司多肽合成服务费、预付Patheon Biologics LLC 3BNC117抗体生产服务费、预付美国洛克菲勒大学3BNC117专利维护费和预付南京红彤彤置业咨询有限公司绿地之窗办公楼房租。

截至2020年6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。

5、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	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
备用金	20.27	22.18	9.00	35.15
押金	37.68	59.29	29.41	16.93
合计	57.95	81.47	38.41	52.08

公司其他应收款包括备用金和押金。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他应收款余额分别为52.08万元、38.41万元、81.47万元和57.95万元，占流动资产的比例分别为0.21%、0.10%、0.18%和0.17%，占比较小。

（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	2020年6月30日	
	金额	占比
30天以内（含30天）	1.43	2.47%
30天至90天（含90天）	4.25	7.33%
90天至1年（含1年）	32.43	55.96%
1年至2年（含2年）	16.91	29.18%
2年至3年（含3年）	2.93	5.06%
3年以上	-	-
合计	57.95	100.00%

续上表

账龄	2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
30天以内（含30天）	23.14	28.41%	10.35	26.95%
30天至90天（含90天）	11.41	14.00%	8.85	23.05%
90天至1年（含1年）	29.33	36.00%	9.00	23.43%
1年至2年（含2年）	14.66	17.99%	7.82	20.37%
2年至3年（含3年）	2.93	3.60%	2.38	6.19%
3年以上	-	-	-	-
合计	81.47	100.00%	38.41	100.00%

续上表

账龄	2017年12月31日	
	金额	占比
30天以内(含30天)	9.40	18.05%
30天至90天(含90天)	1.52	2.92%
90天至1年(含1年)	17.42	33.46%
1年至2年(含2年)	22.23	42.68%
2年至3年(含3年)	1.51	2.89%
3年以上	-	-
合计	52.08	100.00%

公司账龄较长的其他应收款主要为90天-1年及1-2年的款项，主要为押金。

(3) 其他应收款主要单位

截至2020年6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	18.64	押金	22.89%
2	南京红彤彤置业咨询有限公司	11.13	押金	13.67%
3	齐河县自然资源局	10.40	押金	12.77%
4	南京江宁（大学）科教创新园有限公司	9.00	押金	11.05%
5	南京江宁水务集团有限公司	5.00	押金	6.14%
	合计	54.17		66.52%

截至2019年末，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	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	21.99	押金	21.02%
2	北京安贞大厦物业管理有限责任公司	18.64	押金	17.82%
3	南京红彤彤置业咨询有限公司	11.13	押金	10.64%
4	齐河县自然资源局	10.40	押金	9.94%
5	南京江宁（大学）科教创新园有限公司	9.00	押金	8.60%
	合计	71.16		68.02%

截至2020年6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、应收齐河县自然资源局押金、应收江宁科创房租押金及应收南京江宁水务集团有限公司押金。

截至2020年6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。

6、存货

（1）存货规模分析

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司存货账面价值分别为77.50万元、1,217.68万元、1,946.99万元和2,059.00万元，占流动资产的比例分别为0.31%、3.13%、4.27%和5.91%。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 and 产成品增长较多。2019年末，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。2020年6月末，公司存货规模较上年末基本保持稳定。

（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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	105.32	2.09%	119.45	2.64%	62.60	5.14%	77.50	100.00%
周转材料	12.83	0.25%	-	-	-	-	-	-
在产品	1,073.87	21.30%	1,058.71	23.38%	500.38	41.09%	-	-
在产品验证批	2,981.56	59.14%	2,581.08	56.99%	153.94	12.64%	-	-
委托加工物资验证批	2.35	0.05%	228.49	5.05%	-	-	-	-
产成品	865.40	17.17%	541.12	11.95%	500.86	41.13%	-	-
合计	5,041.33	100.00%	4,528.84	100.00%	1,217.78	100.00%	77.50	100.00%
存货跌价准备	-2,982.34	-	-2,581.85	-	-0.10	-	-	-
存货账面价值	2,059.00	-	1,946.99	-	1,217.68	-	77.50	-

截至2017年末，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2020年6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

原料药、使用CMO生产的原料药进行加工的注射用艾博韦泰及CMO生产的注射用艾博韦泰。

2019年末，公司委托加工物资验证批为发货至CMO公司的少量自产原料药，后续拟委托CMO公司加工成验证批次制剂。公司开展制剂的委托生产，主要是为应对可能出现的车间停工或乾德路车间现有产能供应不足情况。截至2020年6月30日，该批产品大部分已委托CMO公司加工成验证批次制剂，计入在产品验证批。鉴于该批次制剂不能在国内市场销售，公司拟将其用于海外市场销售。考虑到公司海外销售的实际进展，该批次制剂能否在可销售期间内实现销售存在一定不确定性。出于谨慎性原则，公司对该批次制剂全额计提了存货跌价准备。截至2020年6月30日，委托加工物资结存金额2.35万元为尚在有效期内的剩余未使用自产原料药。

报告期内，公司存货中不包含股份支付的金额。除生产部门软件摊销计入制造费用并分摊至产品成本外，存货中不包含其他无形资产摊销的金额。

7、其他流动资产

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他流动资产账面价值为22,439.52万元、18,686.77万元、650.00万元及846.59万元，占流动资产的比例分别为89.27%、48.00%、1.43%和2.43%。2017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年末及2020年6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。

8、固定资产

（1）规模变化趋势分析

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司固定资产余额分别为915.48万元、1,042.85万元、1,772.61万元和1,986.83万元，占非流动资产的比例分别为2.91%、3.12%、3.67%和3.69%。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		2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
原值	机器设备	2,760.55	2,483.16	1,627.15	1,387.07
	办公设备	421.99	288.10	233.42	157.43
	运输工具	218.11	218.11	78.62	67.73
	合计	3,400.65	2,989.36	1,939.19	1,612.24
累计折旧	机器设备	1,182.02	1,032.21	773.09	606.99
	办公设备	166.29	135.34	94.39	64.55
	运输工具	65.50	49.20	28.87	25.22
	合计	1,413.82	1,216.75	896.34	696.76
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	1,578.53	1,450.94	854.06	780.09
	办公设备	255.69	152.76	139.03	92.88
	运输工具	152.61	168.91	49.75	42.51
	合计	1,986.83	1,772.61	1,042.85	915.48

(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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	1,578.53	79.45%	1,450.94	81.85%	854.06	81.90%	780.09	85.21%
办公设备	255.69	12.87%	152.76	8.62%	139.03	13.33%	92.88	10.15%
运输工具	152.61	7.68%	168.91	9.53%	49.75	4.77%	42.51	4.64%
合计	1,986.83	100.00%	1,772.61	100.00%	1,042.85	100.00%	915.48	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2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，机器设备占固定资产比例较高，分别为85.21%、81.90%、81.85%和79.45%，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2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司在建工程余额分别为30.16万元、638.66万元、7,296.97万元和12,554.69万元，占非流动资产的比例分别为0.10%、1.91%、15.09%和23.30%。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年末及2020年6月末在建工程余额增幅较大，主要系子公司四川前沿、齐河前沿生产基地建设进程加快，相关投入增加所致。

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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	235.44	1.88%	-	-	611.26	95.71%	-	-
厂房建设	12,319.25	98.12%	7,296.97	100.00%	27.39	4.29%	30.16	100.00%
合计	12,554.69	100.00%	7,296.97	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		2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017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	4,715.97	4,715.97	3,772.15	3,393.16
	办公软件	354.89	275.26	179.90	162.02
	专有技术	18,518.32	18,518.32	18,518.32	-
	土地使用权	8,366.73	7,918.46	-	-
	合计	43,469.16	42,941.25	33,983.62	15,068.42
累计摊销	专利权	7,636.22	7,063.31	5,915.11	4,759.80
	专利许可	830.51	666.34	354.99	124.60
	办公软件	138.98	110.94	59.31	25.93
	专有技术	4,012.30	3,086.39	1,234.55	-
	土地使用权	152.90	69.03	-	-
	合计	12,770.92	10,996.00	7,563.97	4,910.34
减值准备	专利权	-	-	-	-
	专利许可	-	-	-	-
	办公软件	-	-	-	-

项目		2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
	专有技术	-	-	-	-
	土地使用权	-	-	-	-
	合计	-	-	-	-
账面价值	专利权	3,877.03	4,449.94	5,598.14	6,753.45
	专利许可	3,885.46	4,049.63	3,417.16	3,268.56
	办公软件	215.91	164.32	120.59	136.09
	专有技术	14,506.01	15,431.93	17,283.76	-
	土地使用权	8,213.83	7,849.43	-	-
	合计	30,698.24	31,945.25	26,419.65	10,158.09

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司无形资产余额分别为10,158.09万元、26,419.65万元、31,945.25万元和30,698.24万元，占非流动资产的比例分别为32.24%、79.08%、66.08%和56.97%。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年末，公司无形资产余额增加主要系新购入土地使用权所致。2020年6月末，公司无形资产规模较上年末基本保持稳定。

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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	净值	占比	净值	占比	净值	占比	净值	占比
专利权	3,877.03	12.63%	4,449.94	13.93%	5,598.14	21.19%	6,753.45	66.48%
专利许可	3,885.46	12.66%	4,049.63	12.68%	3,417.16	12.93%	3,268.56	32.18%
办公软件	215.91	0.70%	164.32	0.51%	120.59	0.46%	136.09	1.34%
专有技术	14,506.01	47.25%	15,431.93	48.31%	17,283.76	65.42%	-	-
土地使用权	8,213.83	26.76%	7,849.43	24.57%	-	-	-	-
合计	30,698.24	100.00%	31,945.25	100.00%	26,419.65	100.00%	10,158.09	100.00%

公司无形资产包括专利权、专利许可、办公软件、专有技术及土地使用权。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，土地使用权为前沿生物及其子公司四川前沿、齐河前沿购入的土地使用权。

(1) 专利权

截至2020年6月末，无形资产中专利权构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
艾博韦泰专利权	10,900.00	7,427.65	3,472.35	118
AB001 专利权	613.25	208.57	404.68	197
合计	11,513.25	7,636.22	3,877.03	

(2) 专利许可

截至 2020 年 6 月末，无形资产中专利许可构成情况如下：

单位：万元

项目名称	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
3BNC117 专利许可启动费	3,024.67	625.21	2,399.46	179
3BNC117 专利许可第一个里程碑	368.49	69.49	299.00	175
3BNC117 专利许可第八个里程碑	378.99	44.73	334.26	161
3BNC117 专利许可第三个里程碑	372.03	39.78	332.25	159
3BNC117 专利许可第四个里程碑	571.79	51.31	520.48	156
合计	4,715.97	830.52	3,885.45	

(3) 专有技术

公司结合艾博韦泰面临的具体市场及其需求、产生经济利益的方式、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，对内部研发形成的艾博韦泰专有技术是否需要减值进行评估，具体情况如下：

项目	具体情况
市场需求	<p>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%。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。</p> <p>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。本公司产品定位全球市场，发展前景广阔。</p>
产生经济利益的具体方式	艾可宁需与其他一种抗逆转录病毒的药物联合用药。

项目	具体情况
竞争情况	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。除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗HIV病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，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。
专利到期情况及相应风险	艾可宁的化合物结构的专利将于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。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。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值迹象。资产存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收回金额。

公司对艾博韦泰专有技术的减值迹象确定标准包括：

（1）公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对公司产生不利影响；（2）公司新药研发项目临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败或第三方做出公司估值出现大幅下滑；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经显著提高；（4）专有技术失效或被宣告无效；（5）专有技术在公司开展业务和日常生产中已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）公司内部报告的证据表明专有技术的经济绩效已经低于或者将低于预期；（7）专有技术对应特定的产品发生重大不利变化等。

2018年末、2019年末和2020年6月末，公司按照上述标准逐项检查，艾博韦泰专有技术不存在减值迹象，不需要专门进行减值测试或计提减值准备。

（4）土地使用权

2019年度，公司新增土地使用权原值合计7,918.46万元，具体明细如下：

单位：万元

序号	权利人	不动产权证号	坐落	面积	入账日期	入账原值	使用年限
----	-----	--------	----	----	------	------	------

序号	权利人	不动产权证号	坐落	面积	入账日期	入账原值	使用年限
1	前沿生物	苏（2019）宁江不动产权第0055961号	江宁高新园至道路以南、雍熙路以东	43,408.78 m ²	2019/07/30	2,830.07	48.5年
2	齐河前沿	鲁（2019）齐河县不动产权第0003120号	祝阿镇凤凰路以南	60,978 m ²	2019/05/07	1,535.33	50年
3	齐河前沿	鲁（2019）齐河县不动产权第0003121号	齐河县祝阿镇凤凰路以南	7,848 m ²	2019/05/07	197.60	50年
4	齐河前沿	鲁（2020）齐河县不动产权第0000375号	凤凰路以南	33,848 m ²	2019/12/12	1,139.32	50年
5	四川前沿	川（2019）金堂县不动产权第0026024号	金堂县淮口镇,东临吉林东路,北临项目用地,其余临鲤鱼溪路	111,309.28 m ²	2019/09/19	2,216.13	50年
合计						7,918.46	

2019年度，公司取得募投项目“1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目”一期建设项目用地的不动产权证书（苏（2019）宁江不动产权第0055961号），原计入其他非流动资产的预付土地款转入无形资产核算，并按照土地使用年限开始摊销。

同时，随着子公司齐河前沿、四川前沿生产基地建设项目进度的加快，公司于2019年度购置了上述项目用地的土地使用权，共支付相关土地款合计5,088.39万元，并取得了不动产权证书。公司购置土地使用权符合公司业务发展的需要。

报告期各期末，公司对无形资产进行逐项检查，未发现无形资产存在减值迹象，无需专门进行减值测试或计提减值准备。

11、开发支出

截至2017年末，公司开发支出余额为17,279.75万元，占非流动资产的比例为54.84%。2017年末，公司开发支出余额增加系公司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年末及2020年6月末公司开发支出无余额。

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
艾博韦泰	-	-	-	17,279.75

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
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

公司艾博韦泰研发项目的主要时间节点具体如下：

时点/期间	事件
2002年8月-2008年	美国医桥公司以“抗艾滋病病毒融合新药技术”无形资产出资成立重庆前沿。重庆前沿成立后至2008年，以DONG XIE（谢东）为主的重庆前沿研发团队对艾博韦泰合成工艺和制药技术进行优化，制备出一定量艾博韦泰开展临床前研究。
2008年3月	重庆前沿获得国家食品药品监督管理局关于艾博韦泰原料药和注射剂的《药物临床试验批件》（批件号分别为2008L00900和2008L00899），同意重庆前沿开始艾博韦泰I期临床试验。
2012年11月-12月	重庆前沿获得国家食品药品监督管理局关于艾博韦泰原料药的审批意见通知（批件号为2012L02582）及关于注射剂的《药物临床试验批件》（批件号为2012L02623），同意重庆前沿继续进行临床试验。
2013年4月-9月	重庆前沿及前沿有限对艾博韦泰开展II期临床试验。
2013年11月	国家药监局药品审评中心召开艾博韦泰沟通交流会议，审阅II期临床试验结果和III期临床试验方案。经首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会审查批准，前沿有限获得该医院的伦理审查批件。
2014年1月	发行人与临床监查单位、研究单位和数据管理单位签署临床试验合同，并在首都医科大学附属北京佑安医院召开III期临床试验启动会，各试验参与单位随即实质性开展III期临床试验的项目监查，数据库构建，临床试验材料准备、受试者招募等工作，从而标志着III期临床试验的正式开始。
2016年5月	江苏省食品药品监督管理局受理发行人新药注册申请。
2018年5月	发行人获得艾可宁新药证书。

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	资本化	资本化依据	资本化金额
----	-----	-------	-------

名称	时点		2020年 1-6月	2019年 年度	2018年 年度	2017年 年度	报告期内 累计 资本化 金额
艾博韦泰	2014年1月	开始临床III期 试验	-	-	1,238.56	6,125.17	7,363.73

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	2020年1-6 月	2019年度	2018年度	2017年度
艾博韦泰	股份支付	-	-	147.88	3,231.72
	折旧摊销	-	-	500.79	1,259.44
	人工费用	-	-	403.06	958.27
	第三方研发服务费	-	-	29.14	106.83
	材料费	-	-	35.04	135.86
	燃料动力费	-	-	39.48	138.81
	交通差旅费	-	-	19.82	63.12
	其他	-	-	63.35	231.11
	合计	-	-	1,238.56	6,125.17

据上表，艾博韦泰资本化构成中股份支付和折旧摊销金额较高。其中，股份支付为公司对参与艾博韦泰项目研发的人员进行股权激励所产生的费用；折旧摊销为艾博韦泰专利权的摊销以及用于艾博韦泰项目研发的固定资产、无形资产发生的折旧和摊销。

(1) 资本化构成中的股份支付

公司自2016年9月起对员工实施股权激励，产生股份支付费用。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。艾博韦泰III期临床试验阶段对应的参与艾博韦泰研发活动人员的股份支付金额，系换取上述人员劳动的合理对价，属于员工薪酬的一部分，因此公司将其资本化处理并计入开发支出。

(2) 资本化构成中的折旧摊销

2017年度及2018年1-5月，公司开发支出中折旧摊销的具体内容如下：

单位：万元

项目	2018年1-5月	2017年度
研发用固定资产折旧	56.98	136.59
无形资产-艾博韦泰专利权摊销	441.77	1,117.95
无形资产-ERP软件摊销	2.04	4.89
合计	500.79	1,259.44

据上表，公司开发支出中折旧摊销主要为艾博韦泰专利权的摊销，该项科目的摊销形成主要系重庆前沿无法继续从事艾博韦泰药物的后续研发，重庆前沿将艾博韦泰产品技术（包括1项中国专利、2项美国专利）转让于DONG XIE（谢东）带领的研发团队及其他财务投资者，DONG XIE（谢东）带领的研发团队及其他财务投资者以艾博韦泰产品技术评估价值出资入股前沿有限。由于艾博韦泰相关专利权与艾可宁产品研发直接相关，是艾可宁产品研发的关键技术基础。上述专利权在艾博韦泰项目开发阶段的摊销，是艾博韦泰专有技术在达到预定可使用状态前所发生的必要支出，属于公司自行研发艾博韦泰专有技术的成本。因此，公司将艾博韦泰III期临床试验阶段艾博韦泰专利权的摊销进行资本化处理计入开发支出。

12、长期待摊费用

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司长期待摊费用余额分别为79.58万元、435.65万元、421.11万元和362.04万元，占非流动资产的比例分别为0.25%、1.30%、0.87%和0.67%。公司长期待摊费用主要是经营租入房屋产生的装修费用。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2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他非流动资产余额分别为3,046.61万元、4,871.71万元、6,906.15万元和8,284.87万元，占非流动资产的比例分别为9.67%、14.58%、14.29%和15.37%。

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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	-	-	-	-	2,747.97	56.41%	2,745.95	90.13%
预付购买房产款	5,711.48	68.94%	5,711.48	82.70%	1,713.44	35.17%	-	-
待抵扣进项税	947.86	11.44%	462.81	6.70%	410.30	8.42%	300.66	9.87%
预付设备及工程款	1,625.52	19.62%	731.86	10.60%	-	-	-	-
合计	8,284.87	100.00%	6,906.15	100.00%	4,871.71	100.00%	3,046.61	100.00%

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及工程款。2017年末，公司其他非流动资产主要为公司出于业务发展需要，购买江宁高新园医药用地预付的土地出让金。2018年末和2019年末，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。2020年6月末，公司其他非流动资产增加主要是随着齐河、金堂基地建设进度加快，预付设备及工程款增加所致。

（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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	8,634.91	25.43%	8,243.66	24.50%	2,926.84	34.22%	2,886.55	45.62%
非流动负债	25,316.83	74.57%	25,409.99	75.50%	5,625.95	65.78%	3,441.39	54.38%
负债合计	33,951.75	100.00%	33,653.65	100.00%	8,552.80	100.00%	6,327.94	100.00%

2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司的总负债分别为6,327.94万元、8,552.80万元、33,653.65万元和33,951.75万元，呈逐年上升趋势。2018年末，公司负债总额较上年末增加2,224.86万元，增幅为35.16%，主要系收到的政府补助增多所致；2019年末，公司负债总额较上年末增加25,100.85万元，增幅为293.48%，主要系收到的政府补助增多以及四川前沿、齐河前沿生产基地建设进度加快，应付工程款增加所致。2020年6月末，公司总负债规模较上年末基本保持稳定。

2、流动负债构成与变化

单位：万元

负债	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017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	2,187.15	25.33%	1,413.37	17.14%	277.32	9.48%	500.00	17.32%
应付账款	436.96	5.06%	397.72	4.82%	860.07	29.39%	11.16	0.39%
预收款项	-	-	14.60	0.18%	-	-	-	-
应付职工薪酬	890.35	10.31%	1,175.87	14.26%	771.19	26.35%	393.99	13.65%
应交税费	41.88	0.48%	32.95	0.40%	22.68	0.78%	3.30	0.11%
其他应付款	4,237.35	49.07%	4,373.20	53.05%	669.68	22.88%	1,534.46	53.16%
一年内到期	841.22	9.74%	835.95	10.14%	325.90	11.13%	443.64	15.37%

负债	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
的非流动负债								
合计	8,634.91	100.00%	8,243.66	100.00%	2,926.84	100.00%	2,886.55	100.00%

报告期内，公司流动负债主要包括短期借款、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2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，上述五项合计占流动负债的比例分别为99.89%、99.22%、99.42%和99.52%。

(1) 短期借款

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司短期借款余额分别为500.00万元、277.32万元、1,413.37万元和2,187.15万元，占流动负债的比例分别为17.32%、9.48%、17.14%和25.33%。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年末短期借款余额较2018年末增加409.65%，主要是新增招商银行、南京银行和浦发银行短期借款所致。2020年6月末短期借款余额较上年末增加主要系新增南京银行短期借款所致。截至2020年6月末，公司不存在已逾期未偿还的借款。

(2) 应付账款

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司应付账款余额分别为11.16万元、860.07万元、397.72万元和436.96万元，占流动负债的比例分别为0.39%、29.39%、4.82%和5.06%。2017年末至2018年末，公司应付账款余额增加，主要系公司研发、生产规模扩大，向供应商采购量增加所致。2019年末，公司应付账款余额减少，主要系部分供应商采购款已结清所致。

截至2020年6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	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	125.48	28.72%
2	海南双成药业股份有限公司	105.65	24.18%
3	Q squared solutions biosciences LLC	47.02	10.76%
4	南京晚晴化玻仪器有限公司	24.10	5.52%
5	天津南开和成科技有限公司	22.65	5.18%
	合计	324.90	74.36%

截至2019年末，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	AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	201.95	50.78%
2	上海药明生物技术有限公司	34.25	8.61%
3	天津南开和成科技有限公司	23.58	5.93%
4	成都市科隆化学品有限公司	19.05	4.79%
5	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	18.04	4.53%
合计		296.87	74.64%

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）预收款项

截至2019年末，公司预收款项为14.60万元，为预收客户货款。截至2020年6月末，公司无预收款项。

（4）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬均为短期薪酬。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司应付职工薪酬余额分别为393.99万元、771.19万元、1,175.87万元及890.35万元，占流动负债的比例分别为13.65%、26.35%、14.26%和10.31%。2017年末至2019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	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
短期薪酬	890.35	1,175.87	771.19	393.99
离职后福利-设定提存计划	-	-	-	-
合计	890.35	1,175.87	771.19	393.99

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。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年 6月30日		2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2020年 6月30日		2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付关联方代垫款项	-	-	-	-	-	-	47.08	3.07%
应付第三方十三五专项款	-	-	-	-	-	-	738.06	48.10%
应付第三方顾问服务费	185.47	4.38%	307.56	7.03%	386.60	57.73%	24.39	1.59%
应付第三方房租	65.65	1.55%	9.25	0.21%	-	-	355.36	23.16%
应退市场特许推广费	-	-	-	-	-	-	311.32	20.29%
应付第三方设备及工程款	3,604.93	85.08%	3,684.87	84.26%	90.90	13.57%	5.74	0.37%
应付员工报销款	198.49	4.68%	139.17	3.18%	90.62	13.53%	32.41	2.11%
应付其他	182.81	4.31%	232.37	5.31%	101.56	15.17%	20.10	1.31%
合计	4,237.35	100.00%	4,373.20	100.00%	669.68	100.00%	1,534.46	100.00%

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司其他应付款余额分别为1,534.46万元、669.68万元、4,373.20万元和4,237.35万元，占流动负债的比例分别为53.16%、22.88%、53.05%和49.07%。公司其他应付款主要包括应付第三方十三五专项款、应付第三方顾问服务费、应付第三方房租、应退市场特许推广费、应付第三方设备及工程款等。

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年末，公司其他应付款较2018年末增加553.03%，主要系四川前沿、齐河前沿生产基地建设进度加快，应付第三方设备及工程款增加较多所致。

1) 应付十三五专项款

报告期内，公司是十三五新药创制重大专项“艾滋病药物”专项的全国牵头单位。公司于2017年12月收到财政拨款1,090.63万元，其中738.06万元需要转拨给负责项目子课题的其他单位。

截至2017年末，公司代收的十三五专项款具体构成如下：

单位：万元

序号	子课题单位名称	子课题名称	截至2017年末 应付金额
1	歌礼药业（浙江）有限公司	子课题二-艾滋病抗病毒治疗新药 ASC09 临床开发和产业化	200.00
2	江苏艾迪药业有限公司	子课题三-抗艾滋病1类新药 ACC007 的临床研究	145.40
3	安徽贝克生物制药有限公司	子课题四-治疗艾滋病重大品种-恩曲他滨替诺福韦复方制剂研发及产业化项目	140.00
4	上海迪赛诺药业股份有限公司	子课题五-抗艾滋病药物临床亟需品种 TLE、TLD、EFV 的开发	252.66
合计			738.06

经卫计委批准，由公司牵头，联合歌礼药业（浙江）有限公司、江苏艾迪药业有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司共同承担十三五“重大新药创制科技重大专项”中的“治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发”课题，并按项目合同书的约定共同承担该课题的研发工作。公司为课题责任单位，其他单位为课题承担单位，在公司收到财政部拨款后，拨款至其他课题承担单位。项目周期为2017年1月1日至2020年12月31日。

根据公司与上表中承担子课题的研发单位分别签订的《“重大新药创制”科技重大专项课题协作合同书》，公司在转拨经费前需收到子课题研究单位提交的研究进展报告和下一阶段的研究计划，并按照合同书内容和子课题研究单位获批准的预算进度，转拨相应的科研经费。

此外，公司转拨协作经费前必须收到子课题单位开具的具有财务专用章的合法有效财务凭据，在收到财务凭据后14天内付款给予课题单位。公司代收十三五专项款的程序与合同书约定一致，程序合规，并已在规定时间内与其他负责子课题的单位结清相关款项。

2) 应付第三方顾问服务费

报告期各期末，公司应付第三方顾问服务费的主要构成如下：

单位：万元

单位名称	费用性质	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
美富律师事务所	H股上市律师费	-	-	257.37	-
毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	上市审计费	155.04	207.73	87.50	20.00
重庆钧汇商务咨询有限公司上海分公司	尽职调查服务费	-	-	20.82	-
灼识企业管理咨询（上海）有限公司	行业顾问费	-	-	10.00	-
其他		30.43	99.83	10.91	4.39
合计		185.47	307.56	386.60	24.39

报告期内，公司曾聘请相关中介机构协助其在新三板挂牌以及H股上市，因此产生了应付中介机构费用。公司聘请的中介机构多为专业服务领域知名企业，品牌形象良好，且与公司不存在关联关系。公司采取比价、询价等方式，根据市场情况以及中介机构的服务质量、服务内容等商定服务费用，价格公允。

3) 应退市场特许推广费

2015年6月22日，公司与大连西古医疗器械有限公司（以下简称“大连西古”）签订了《市场特许权授权使用协议》。双方约定在协议有效期间（2015年8月28日至2019年8月27日），大连西古可在辽宁省内使用公司产品艾博韦泰市场特许权开展市场推广活动。

根据协议，大连西古将为艾博韦泰提供市场推广支持服务，公司后续将根据市场推广情况向大连西古支付服务费。协议约定，大连西古需先行支付公司艾博韦泰市场特许权授权使用费330万元（含6%增值税），上述价格由双方根据市场情况协商决定，相关款项已于2015年收取。

由于公司在2014年已完成艾博韦泰II期临床试验，原预期将在2015年底之前实现生产销售，因此大连西古与公司签订协议以取得产品的经销权。但由于公司完成艾博韦泰III期临床试验及开展生产销售的实际时间与预期相比延迟，导致大连西古无法从该市场特许权获取经济利益流入。根据协议，公司对大连西古还有未完成的履约义务。经双方协商，公司承诺退回此前已收取的款项。2018年5月，该款项已退回结清。

（6）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、长期借款中一年内到期的部分以及应付融资租赁款一年内到期的部分。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为443.64万元、325.90万元、835.95万元和841.22万元，占流动负债的比例分别为15.37%、11.13%、10.14%和9.74%。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	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	1,500.00	5.92%	1,750.00	6.89%	-	-	-	-
长期应付款	17,700.00	69.91%	17,700.00	69.66%	163.54	2.91%	317.02	9.21%
递延收益	6,116.83	24.16%	5,959.99	23.46%	5,462.42	97.09%	3,124.37	90.79%
非流动负债合计	25,316.83	100.00%	25,409.99	100.00%	5,625.95	100.00%	3,441.39	100.00%

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司非流动负债金额分别为3,441.39万元、5,625.95万元、25,409.99万元和25,316.83万元，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）长期借款

截至2020年6月末，公司长期借款系公司为购置南京南站绿地之窗房产向招商银行南京分行取得的借款。该笔借款金额合计2,500万元，借款期限自2019年8月21日起至2024年6月20日止，利息按季度支付。本公司以购买的绿地之窗办公楼为抵押，开发商绿地集团南京峰创置业有限公司提供连带保证责任。公司按照合同约定的还款计划，将在一年内还款的借款分类至一年内到期的非流动负债。具体内容参见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（五）借款合同”。

（2）长期应付款

公司长期应付款主要是子公司四川前沿、齐河前沿收到的政府补助款以及前沿生物向江宁科创融资租入设备产生的一年以上应付款。截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司长期应付款金额分别为317.02万元、163.54万元、17,700.00万元和17,700.00万元，占非流动负债的比例分别为9.21%、2.91%、69.66%和69.61%。截至2019年末，由于四川产业项目扶持资金和齐河产业项目扶持资金相关项目的实际进展发生变化，与投资协议相关事项尚存在不确定性，因此公司将上述政府补助款合计17,700.00万元计入长期应付款。

（3）递延收益

公司递延收益均为收到的政府补助。截至2017年末、2018年末、2019年末，公司递延收益金额分别为3,124.37万元、5,462.42万元、5,959.99万元和6,116.83万元，占非流动负债的比例分别为90.79%、97.09%、23.46%和24.16%。公司递延收益呈逐年上升趋势，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	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017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	58.75	62.50	70.00	75.00	与资产相关

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	与资产相关/ 与收益相关
引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰					
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	156.67	166.67	186.67	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	56.40	60.00	67.20	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	800.00	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	62.67	66.67	74.67	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	156.67	166.67	186.67	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	36.82	39.17	43.87	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	639.98	680.83	762.53	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	47.63	50.67	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	824.62	877.26	982.53	-	与资产相关
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	80.00	-	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	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一治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发	2,386.63	2,314.56	1,616.54	352.57	与资产相关
2014年江苏省“双创人才”资助	-	-	-	50.00	与收益相关
2016年江苏省“双创团队”人才经费资助	500.00	350.00	350.00	200.00	与收益相关
2016年江苏省“双创计划”资助	30.00	15.00	15.00	-	与收益相关
艾博韦泰及抗体 3BNC117 的联合疗法-南京市 2019 年度引智项目-新型全注射长效新药组合艾可宁+3BNC117 的临床研究	60.00	60.00	-	-	与收益相关

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	与资产相关/ 与收益相关
新型冠状病毒 2019-nCoV 快速诊断核酸探针试剂盒系列产品研发及临床应用	50.00	-	-	-	与收益相关
合计	6,116.83	5,959.99	5,462.42	3,124.37	

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	2018年度： 54.47万元 2019年度： 81.70万元 2020年1-6月： 40.85万元
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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量	-7,906.39	3,428.71	-7,913.42	-2,123.69
投资活动产生的现金流量	-2,044.53	-14,829.98	1,072.18	-17,833.27
筹资活动产生的现金流量	4,013.68	15,361.04	23,396.44	289.85
汇率变动对现金的影响	150.13	265.01	13.22	-
现金及现金等价物净增加额	-5,787.11	4,224.78	16,568.43	-19,667.11

(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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	1,480.19	1,136.54	145.95	-
收到其他与经营活动有关的现金	416.02	19,829.13	4,424.62	1,761.80
经营活动现金流入小计	1,897.05	20,965.67	4,570.58	1,761.80

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购买商品、接受劳务支付的现金	4,487.23	7,521.32	3,685.39	1,661.03
支付给职工以及为职工支付的现金	3,500.57	5,236.71	2,978.58	1,008.24
支付的各项税费	72.22	86.08	4.96	17.71
支付其他与经营活动有关的现金	1,743.41	4,692.84	5,815.07	1,198.51
经营活动现金流出小计	9,803.43	17,536.95	12,484.00	3,885.49
经营活动产生的现金流量净额	-7,906.39	3,428.71	-7,913.42	-2,123.69

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司净利润分别为-6,527.99万元、-24,724.61万元、-19,510.80万元和-10,344.26万元，而同期公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-2,123.69万元、-7,913.42万元、3,428.71万元和-7,906.39万元。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2017年度至2018年度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年度，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。2020年1-6月，经营活动现金流量净额转负主要是本期收到的政府补助款大幅减少，导致计入收到其他与经营活动有关的现金下降较多。

（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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
取得投资收益收到的现金	307.34	1,218.61	1,212.65	515.28
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	43,400.00	95,600.00	100,936.28	45,800.00
投资活动现金流入小计	43,707.34	96,819.95	102,153.93	46,321.09
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,651.88	16,049.93	3,745.47	8,554.37
支付其他与投资活动有关的现金	38,100.00	95,600.00	97,336.28	55,600.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资活动现金流出小计	45,751.88	111,649.93	101,081.75	64,154.37
投资活动产生的现金流量净额	-2,044.53	-14,829.98	1,072.18	-17,833.27

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司的投资活动产生的现金流量净额分别为-17,833.27万元、1,072.18万元、-14,829.98万元和-2,044.53万元。报告期内，公司支付其他与投资活动有关的现金为公司购买银行理财产品、结构性存款等产生的现金流出，收到其他与投资活动有关的现金主要是银行理财产品到期赎回产生的现金流入。2019年度，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金大幅增加，主要系四川前沿、齐河前沿生产基地建设进度加快，公司购建厂房、土地使用权等导致现金流出增加所致。

（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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	3,584.69	12,260.00	23,832.63	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	100.00	200.00	-
取得借款收到的现金	979.50	4,136.05	777.32	510.00
筹资活动现金流入小计	4,564.19	16,396.05	24,609.95	510.00
偿还债务支付的现金	455.72	750.00	1,000.00	10.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	94.79	85.01	13.51	10.15
支付其他与筹资活动有关的现金	-	200.00	200.00	200.00
筹资活动现金流出小计	550.51	1,035.01	1,213.51	220.15
筹资活动产生的现金流量净额	4,013.68	15,361.04	23,396.44	289.85

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为289.85万元、23,396.44万元、15,361.04万元和4,013.68万元。2018年度及2019年度筹资活动产生的现金流量净额较高，主要为2018年度及2019年度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	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	4.03	5.53	13.30	8.71
速动比率（倍）	3.79	5.30	12.89	8.68
资产负债率（母公司报表）	18.44%	16.40%	11.70%	12.16%
资产负债率（合并报表）	38.27%	35.82%	11.82%	11.17%
项目	2020年 6月30日	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-8,293.63	-15,611.59	-22,302.33	-6,288.68

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	2020年6月 30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	贝达药业	1.01	1.12	0.77	0.98
	歌礼制药	46.34	36.42	36.01	8.82
	百济神州	6.15	3.78	7.89	6.20
	华领医药	10.34	10.30	18.99	5.40
	信达生物	6.60	5.23	6.99	8.85
	君实生物	1.38	3.31	6.18	8.80
	基石药业	6.52	6.30	1.45	4.82
	迈博药业	2.84	3.53	1.67	2.19
	复宏汉霖	1.77	2.77	2.04	0.19
	微芯生物	8.34	7.81	2.86	4.05
	中国抗体	27.48	11.39	1.77	0.69
	亚盛医药	4.94	4.50	9.41	5.21
	康宁杰瑞制药	12.73	12.19	7.92	1.09
	均值	10.50	8.35	8.00	4.41
	发行人	4.03	5.53	13.30	8.71
速动比率（倍）	贝达药业	0.83	0.93	0.57	0.79
	歌礼制药	45.14	35.44	35.11	8.20
	百济神州	6.09	3.69	7.82	6.13
	华领医药	10.34	10.30	18.99	5.40
	信达生物	6.17	4.88	6.89	8.50
	君实生物	1.17	2.99	6.07	8.28
	基石药业	6.52	6.30	1.45	4.82
	迈博药业	2.74	3.45	1.49	1.67
	复宏汉霖	1.59	2.64	1.99	0.17
	微芯生物	8.23	7.73	2.74	3.89
	中国抗体	27.48	11.39	1.77	0.69
	亚盛医药	4.94	4.50	9.41	5.21

项目	公司简称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
	康宁杰瑞制药	12.57	12.06	7.84	0.75
	均值	10.29	8.17	7.51	3.97
	发行人	3.79	5.30	12.89	8.68
资产负债率（合并）	贝达药业	40.64%	40.26%	36.37%	25.48%
	歌礼制药	2.41%	2.98%	2.84%	12.25%
	百济神州	34.76%	39.32%	22.05%	34.06%
	华领医药	15.85%	15.46%	5.82%	483.48%
	信达生物	28.47%	34.22%	31.38%	166.01%
	君实生物	47.59%	32.50%	22.03%	8.23%
	基石药业	16.24%	15.90%	68.43%	20.07%
	迈博药业	23.60%	24.55%	42.10%	48.90%
	复宏汉霖	33.02%	32.19%	41.76%	105.12%
	微芯生物	12.31%	14.49%	33.43%	31.32%
	中国抗体	9.62%	11.86%	69.14%	131.52%
	亚盛医药	44.62%	26.10%	182.28%	122.66%
	康宁杰瑞制药	13.28%	15.02%	132.29%	43.51%
	均值	24.61%	23.44%	52.00%	91.65%
发行人	38.27%	35.82%	11.82%	11.17%	

1) 流动比率与速动比率

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，公司流动比率分别为8.71、13.30、5.53和4.03；速动比率分别为8.68、12.89、5.30和3.79。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；2019年末及2020年6月末，公司流动比率和速动比率下降为主要公司银行借款增加及收到的政府补助增加导致。

与同行业可比公司相比，2017年末和2018年末，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；2019年末及2020年6月末，公司流动比率与速动比率低于同行业可比公司平均值，主要系公司负债规模增加所致。

2) 资产负债率

截至2017年末、2018年末、2019年末及2020年6月末，母公司报表资产负债率分别为12.16%、11.70%、16.40%和18.44%；合并报表资产负债率分别为11.17%、11.82%、35.82%和38.27%。2018年末合并报表资产负债率与2017年末基本保持一致，2019年末及2020年6月末合并报表层面资产负债率上升，主要系2019年子

公司收到计入递延收益、长期应付款的政府补助款增加，以及银行借款增加，负债总规模上升所致。

2017年末至及2018年末，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。2019年末及2020年6月末，公司资产负债率上升，高于同行业可比公司平均水平，主要系公司收到的与四川前沿、齐河前沿生产基地建设项目相关的政府补助款增加导致负债整体规模上升。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	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应收账款周转率（次）	0.75	3.09	5.20	不适用
存货周转率（次）	0.59	1.98	1.85	不适用

注：2020年6月30日上述指标未年化计算

报告期内，公司应收账款周转率分别为5.20、3.09和0.75，应收账款周转率降低主要系公司销售规模扩大，应收账款金额增加且回收速度放缓所致。

报告期内，公司存货周转率分别为1.85、1.98和0.59，2019年末公司存货周转率小幅上升主要系销售规模扩大，存货周转速度加快所致，2020年6月末存货周转率下降主要系受新冠肺炎疫情影响，存货周转速度减缓所致。

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能力的风险因素，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。2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产分别支出8,554.37万元、3,745.47万元、16,049.93万元和7,651.88万元。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；2019年主要是购买土地使用权支付5,088.39万元，购买南京南站绿地之窗11楼房产支付3,998.03万元，四川前沿、齐河前沿产业基地项目建设相关支出3,366.44万元。2020年1-6月主要是四川前沿、齐河前沿产业基地项目建设相关支出6,130.33万元。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

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出计划主要为募集资金项目，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。此外，公司未来可预见的资本性支出计划包括四川前沿、齐河前沿产业基地建设项目，具体情况参见本节“十二、金堂县和齐河县投资项目分析”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。

十二、金堂县和齐河县投资项目分析

（一）金堂县和齐河县投资项目情况

1、金堂县投资项目投资情况

（1）投资协议签署情况及主要内容

公司与金堂县人民政府于 2018 年 12 月 13 日签署了《前沿生物产业基地项目投资协议书》及《前沿生物产业基地项目投资补充协议书》，约定由前沿生物在金堂县注册成立公司和投资建设前沿生物产业基地项目，项目总投资规模为 16 亿元人民币，拟在金堂县境内设立集研发孵化、中试车间、生产基地、展示中心于一体的多肽药生产基地，用于生产艾博韦泰原料药。

上述投资协议约定的投资规模为匡算的项目总体投入，公司会根据艾可宁的实际推广进展，合理确定投资规模，分别分四期投入，第一期拟投资 43,183 万元在金堂县建一条年产 125kg 原料药生产线，约可用于生产 50 万支制剂，为公司 250 万支制剂募投项目提供原料药支持。

2020 年 6 月 9 日，金堂县人民政府出具了《金堂县人民政府关于前沿生物药业（南京）股份有限公司产业基地项目投资进度的情况说明》，鉴于前沿生物经营实际情况，原则同意前沿生物先行开展产业基地一期建设，建设 1 条年产 125kg 艾博韦泰原料药的生产线，后续项目投资进度和规模将视前沿生物实际经营情况由双方另行协商确定。

（2）投资项目目前进度

金堂县投资项目一期总预算 43,183 万元，拟建设 1 条年产 125kg 艾博韦泰原料药的生产线，目前项目建设进度计划如下：

序号	内容	2019				2020				2021			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	获得建设工程规划许可证												
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	申请药品生产许可												

序号	内容	2019				2020				2021			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
7	生产验证批												
8	申请 GMP 符合性检查												

金堂县投资项目一期正在进行土建施工、设备调研和采购以及优化 GMP 生产厂房设计，计划于 2021 年底竣工投产。

截至 2020 年 5 月 31 日，金堂县投资项目一期已投入金额 10,440 万元，已完成投资进度 24%，资金主要用于厂房土建、机电安装和土地购买。金堂县投资项目 2020-2022 年投资预算如下：

	2020 年 6 月至 12 月	2021 年	2022 年
投资预算（万元）	14,897	17,287	559

备注：2022 年投资预算主要为建筑安装工程费的质保金及室外配套、绿化景观等尾款

2、齐河县投资项目投资情况

（1）投资协议签署情况及主要内容

2018 年 10 月 24 日，公司与齐河县人民政府签署了《投资协议书》及《补充协议书》，约定由前沿生物在齐河县设立的项目公司投资建设艾博韦泰（艾可宁）及高端多肽生物药孵化生产基地，项目总投资规模为 14 亿元人民币，用于生产艾博韦泰原料药。

上述投资协议约定的投资规模为匡算的项目总体投入，公司会根据艾可宁的实际推广进展，合理确定投资规模，分别分四期投入，第一期拟投资 37,465 万元在齐河建一条年产 125kg 原料药生产线，约可用于生产 50 万支制剂，为公司 250 万支制剂募投项目提供原料药支持。

2020 年 6 月 9 日，齐河县人民政府出具了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司生产基地投资进度的情况说明》，鉴于前沿生物经营实际情况，原则同意前沿生物先行开展产业基地一期建设，建设 1 条年产 125kg 艾博韦泰原料药的生产线，后续项目投资进度和规模将视前沿生物实际经营情况由双方另行协商确定。

（2）投资项目目前进度

齐河县投资项目一期总预算 37,465 万元，拟建设 1 条年产 125kg 艾博韦泰

原料药的生产线，项目建设进度计划如下：

序号	内容	2019				2020				2021				2022				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1	获得规划方案审查通知单																	
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	申请药品生产许可																	
7	生产验证批																	
8	申请 GMP 符合性检查																	

齐河县投资项目一期目前正在进行土建施工，计划于 2022 年 6 月底竣工投产。

截至 2020 年 5 月 31 日，齐河县投资项目一期已投入金额 5,505 万元，已完成投资进度 15%，资金主要用于厂房土建、机电安装和土地购买。齐河县投资项目 2020-2022 年投资预算如下：

	2020 年 6 月至 12 月	2021 年	2022 年
投资预算（万元）	12,418	18,515	1,027

3、上述投资项目实际进度与协议约定进度的差异不会对公司构成重大不利影响

鉴于公司已取得金堂县和齐河县人民政府出具的关于投资进度情况的说明函，因此，公司不存在实质违反协议约定的情形，上述投资项目实际进度与协议约定进度的差异不会对公司构成重大不利影响。

（二）资金来源

1、金堂县投资项目资金来源

金堂县投资项目资金来源包括银行贷款、政府补助以及自有资金。其中，金堂县人民政府将主要从 5 个方面为公司提供资金支持：（1）按中国人民银行当期基准贷款利率的利息金额贴息补助给予四川前沿；（2）给予四川前沿资金扶持；（3）按照固定资产实际投入给予四川前沿一定补助；（4）对购买拥有自主知识

产权的国内外设备用于项目生产的，按实际交易额给予一定补助；（5）根据项目实际需要，金堂县人民政府积极配合公司争取国家及省、市相关产业扶持政策。

2、齐河县投资项目资金来源

齐河县投资项目资金来源包括银行贷款、政府补助以及自有资金。其中，齐河县人民政府将主要从3个方面为公司提供资金支持：（1）为投资项目的部分贷款提供贴息补助；（2）为部分投资金额提供综合扶持；（3）为公司争取新兴产业引导扶持政策等相关支持。

3、金堂县和齐河县投资项目资金来源情况分析

（1）政府补助

如前所述，两地政府为支持项目建设均提供了资金扶持。截至2020年5月31日，公司累计收到齐河县、金堂县投资项目相关政府补助款共17,700.00万元，上述补助款支付至双方共管账户，公司已根据项目实施进度有序投入。截至2020年5月31日，上述政府补助资金已投入金额为12,938.74万元，剩余未使用金额为4,761.26万元。除上述已收到的补助款外，两地政府后续也将视固定资产实际投入情况（包括购买设备用于项目生产）按一定比例提供奖励资金。

（2）银行贷款

根据公司与齐河县人民政府签订的《补充协议书》，齐河县人民政府为投资项目累计4亿元的贷款按照年息不超过7%的标准提供5年全额贴息补助；根据公司与金堂县人民政府签订的《前沿生物产业基地项目投资补充协议书》，金堂县人民政府按照中国人民银行当期基准贷款利率的利息金额提供100%贴息补助，贴息期限不超过5年，累计不超过1亿元人民币。公司将视项目建设实际资金需求，在两地政府给予的贴息补助额度内申请银行贷款。

（3）自有资金

除政府补助和银行贷款渠道外，公司拟通过自有资金对上述投资项目进行投入。截至2020年5月31日，公司货币资金中可自由支配的自有资金为17,730.92万元，其中主要为银行存款17,730.04万元；此外，公司使用部分阶段性闲置资金购买的银行理财产品及大额存单合计7,828.85万元，到期赎回后也可用于产业基地项目建设。截至2020年5月31日，公司上述自有资金合计为25,558.90万

元，资金状况较为充裕。

综上，公司通过自有资金、银行贷款和政府补助相结合的方式，为金堂县和齐河县投资项目建设提供资金保障。

（三）对公司财务和业务的影响

1、对公司业务的影响

金堂县和齐河县投资项目一期工程建成后，具备年产 250kg 艾博韦泰原料药的产能，约可用于生产 100 万支制剂，自建生产基地与向 CMO 公司采购原料药相结合，共同为公司核心产品艾可宁的原料药生产提供产能保证，为公司 250 万支制剂募投项目提供原料药支持，保障产品的持续供应。

上述投资项目与公司主营业务高度相关，符合公司未来发展战略规划，将为公司核心产品艾可宁的原料药生产提供产能和质量保证，有利于公司现有业务发展，有效提升公司的核心竞争力和行业地位。

2、对公司财务的影响

资金方面，公司拟通过银行贷款渠道筹措部分项目建设资金，将面临一定资金压力，但借款利息金额预计不会超出政府提供的贴息补助额度，因此预计借款利息不会对公司现金流情况产生实质性影响。

收益方面，金堂县和齐河县投资项目一期工程达产后，结合新增资产的折旧费用、预计发生的人工成本、原材料费用及能源费用等进行模拟测算，公司预计通过上述产业基地生产的原料药单位生产成本将低于委托生产模式下 CMO 公司的单位生产成本。与公司 2019 年度向 CMO 公司采购原料药的单位成本相比，公司预计金堂县一期项目达产后，金堂产业基地自产原料药将节省成本约 66.66 万元/kg，每年生产 125kg 原料药将节省成本约 8,332.48 万元；齐河县一期项目达产后，齐河产业基地自产原料药将节省成本约 61.64 万元/kg，每年生产 125kg 原料药将节省成本约 7,705.04 万元。公司通过控制艾可宁原料药生产成本，可以提高毛利率，上述项目全部达产后将有效提升公司盈利水平。

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

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 ¹	40,000.00	13,495.00	宁经管委外 资【2017】第 15 号、宁经 管委行审备 【2020】第 239 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
合计		235,060.00	200,085.00			

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%

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
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		235,060.00	200,085.00		

（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。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。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已拥有 37 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、EMA 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。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；2020 年 6 月，公司取得南京江宁高新技术产业开发区管理委员会关于“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”的投资项目备案证（宁经管委行审备【2020】第 239 号），将项目备案建设有效期延长至 2022 年。

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		16,287.00	100.00%

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 ³ /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													

序号	内容	2018	2019				2020				2021			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
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，并已取得南京市规划和自然资源局出具的“苏（2019）宁江不动产权第 0055961 号”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 mg/m³。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维持治疗适应症的 II 期临床试验。同时，2019 年 5 月国家药监局批准了联合疗法的多重耐药治疗、维持治疗及免疫治疗三个适应症的中国临床 II 期试验申请。2020 年 5 月，联合疗法免疫治疗适应症的中国 II 期临床试验已获得北京协和医院药物临床试验伦理委员会出具的审查批件，公司将尽快在中国开展免疫治疗适应症的临床 II 期试验。

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，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，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，拟探索“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。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
合计		124,535.00

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 60 个月，项目预估实施计划进度如下所示：

内容	2019	2020	2021	2022	2023	2024
美国 II 期临床试验						
中国 II 期临床试验						
美国 III 期临床试验						
中国 III 期临床试验						
美国 FDA 新药注册						

中国 NMPA 新 药注册						
样品生产						

公司预计于 2023 年开始联合疗法多重耐药治疗适应症的美国 FDA 及中国 NMPA 新药注册，并于 2024 年陆续开始维持治疗、免疫治疗及预防适应症的新药注册。

（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

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，并已于 2020 年 3 月完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验。

3、项目实施的必要性

（1）迎合庞大的市场需求，把握市场发展机遇

在疼痛治疗领域，根据世界卫生组织的数据，2017 年中国超过 19% 的人患有肌肉骨骼疼痛。中国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较大市场机遇。公司希望通过新型透皮镇痛贴片 AB001，凭借产品在疗效、安全性和使用便利性上的优势，抓住疼痛治疗领域的市场发展机遇。

（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
合计		4,775.00

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，已于 2020 年 3 月完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验，I 期临床试验结果达到预设的终点指标。公司将就中国中国桥接 I 期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 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。

国内市场方面，公司现已建立符合市场推广需求的商业队伍，并将继续吸纳人才扩建推广队伍，预计 2-3 年内营销团队扩增至 200 人；加大营销中心建设，

将在北京、成都、上海、广州、沈阳及西安成立市场推广办事处，并在各省级行政区域和重点城市部署推广人员，开展艾可宁医学推广工作，全面覆盖主要的地市市场和重点县级市。国内学术推广团队将继续参与中华医学会、中国性病艾滋病防治协会、各省医学会及定点治疗医院所开展的各项学术活动，提高公司产品的品牌口碑及市场渗透率。未来 3-5 年，公司目标将销售网络扩大至二、三、四线城市的 HIV 定点治疗医院及 DTP 药房，目标在 31 个省级行政区域、200 个城市、350 家医院、500 家 DTP 药房进行销售覆盖。

海外市场方面，公司将组建并扩大海外业务团队，率先实现在南美洲、东南亚等重点市场的覆盖，并逐渐拓展至其他海外目标市场国家，重点负责区域客户项目管理、市场准入及政策解读、市场信息收集、客户对接等工作。同时，海外经销团队将对当地经销商，协助其进行药物进口、分销及推广工作。

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
合计		5,750.00

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，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联合疗法维持治疗适应症的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，公司已于2020年3月完成了AB001的中国桥接I期临床试验。

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）业务发展计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，业务发展计划的实施可有效地解决该问题。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、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司第一大股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、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”之“（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”。

六、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人价格，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末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末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真实性、准确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或间接获得的分红，直至按承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

(4) 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。

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	上药控股有限公司	前沿生物	2020年经销商协议	2020.01.01	2020.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
2	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	2020年度配送经销协议	2020.01.01	2020.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
3	重庆医药新特药品有限公司	前沿生物	2020年度配送经销协议	2020.01.01	2020.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
4	国药控股分销	前沿生物	2020年度配送	2020.01.01	2020.12.31	-	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
	中心有限公司		经销协议					
5	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2020.06.23	-	233.64万元	注射用艾博韦泰	正在履行
6	齐河县人民医院	前沿生物	项目补充协议	2020.06.24	-	299.98万元	注射用艾博韦泰	正在履行
7	福建中鹭医药有限公司	前沿生物	2020年经销商协议	2020.08.01	2020.12.31	-	注射用艾博韦泰	正在履行
8	福建中鹭医药有限公司	前沿生物	销售合同	2020.08.28	-	458.51万元	注射用艾博韦泰	正在履行
9	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2020.09.21	-	321.25万元	注射用艾博韦泰	正在履行
10	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2020.09.21	-	242.13万元	注射用艾博韦泰	正在履行
11	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2020.09.27	-	206.42万元	注射用艾博韦泰	正在履行
12	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	履行完毕
13	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.23	-	236.56万元	注射用艾博韦泰	履行完毕
14	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
15	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2019.09.25	-	255.70万元	注射用艾博韦泰	履行完毕
16	国药控股分销中心有	前沿生物	销售合同	2019.11.21	-	267.84万元	注射用艾博韦泰	履行完毕

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
	限公司							
17	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2019.12.09	-	312.48万元	注射用艾博韦泰	履行完毕
18	广东瑞美药业有限公司	前沿生物	销售合同	2019.12.13	-	150.40万元	注射用艾博韦泰	履行完毕
19	国药控股分销中心有限公司	前沿生物	销售合同	2020.07.27	-	178.58万元	注射用艾博韦泰	履行完毕
20	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	履行完毕
21	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	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	Teamtechnik	前沿生物	注射笔组装服务	2019.12.23	125.00万欧元	正在履行
4	江苏中电创新环境科技有限公司	齐河前沿	污水、废气处理系统	2019.10.25	1,774.00万元	正在履行
5	Win Faith Trading Ltd. (永诚贸易有限公司)	四川前沿	设备采购	2020.02.05	739.80万元	正在履行
6	海南建邦制药科技有限公司	四川前沿	设备采购	2020.02.13	800.00万元	正在履行
7	冰轮环境技术股份有限公司	四川前沿	设备采购	2020.02.20	552.96万元	正在履行
8	北京创新通恒科技有限公司	四川前沿	设备采购	2020.03.04	475.69万元	正在履行
9	成都英普瑞斯科技有限公司	四川前沿	设备采购	2020.04.22	280.00万元	正在履行

序号	销售方	采购方	采购标的	合同签订时间	合同金额	状态
10	奥星制药设备（石家庄）有限公司	前沿生物	GMP 咨询服务	2020.02.06	156.00 万元	正在履行
11	Ypsomed AG	前沿生物	注射笔	2020.03.02	170.00 万瑞士法郎	正在履行
12	楚天科技股份有限公司	前沿生物	设备采购	2020.06.29	1,299.00 万元	正在履行
13	南通海发水处理工程有限公司	四川前沿	设备采购	2020.05.29	340.00 万元	正在履行
14	四川冠策科技有限公司	四川前沿	设备采购	2020.07.06	299.32 万元	正在履行
15	艾万拓威达优尔国际贸易（上海）有限公司	四川前沿	设备采购	2020.08.14	336.00 万元	正在履行
16	山东金泽尔冷暖设备有限公司	四川前沿	设备采购	2020.09.26	532.46 万元	正在履行
17	楚天科技股份有限公司	前沿生物	设备采购	2020.10.16	927.00 万元	正在履行
18	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
19	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
20	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
21	Southern Research Institute	前沿生物	测试服务	2018.04.11	17.17 万美元	履行完毕
22	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	履行完毕
23	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	履行完毕
24	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	2019.12.09	188.53 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	海南双成药业股份有限公司	注射用艾博韦泰委托生产	2019.08.16	470.00 万元	正在履行
2	前沿生物	Patheon Biologics LLC	委托生产框架协议	2019.08.05	2,653.00 万美元	正在履行
3	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	2019.12.23	390.00 万元	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
			产			
4	前沿生物	浙江瑞博制药有限公司	DC402234 原料药临床批 API 生产	2020.04.27	160.60 万元	正在履行
5	前沿生物	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEM E AG	AB001 工艺开发及样品生产	2020.06.02	首付款 50 万欧元, 160 欧元/小时	正在履行
6	前沿生物	Patheon UK Limited	3BNC117 抗体制剂服务	2020.10.05	224.51 万美元	正在履行
7	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
8	前沿生物	Celldex Therapeutics, Inc.	原液生产	2017.09.29	247.44 万美元	履行完毕
9	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	履行完毕
10	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)	履行完毕
11	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)	履行完毕
12	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)	履行完毕
13	前沿生物	Vanton Research Laboratory, LLC	AB001 透皮贴片生产	2018.09.21	17.69 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	2018.04.04	495.25 万美元	正在履行
2	前沿生物	Q Squared Solutions BioSciences LLC	生物样品检测	2019.11.06	68.38 万美元	正在履行
3	前沿生物	浙江瑞博制药有限公司	DC402234 原料药工艺开发	2020.03.18	106.86 万元	正在履行
4	前沿生物	武汉宏韧生物医药科技有限公司	临床试验生物样品分析	2020.04.30	101.00 万元	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
5	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	履行完毕
6	前沿生物	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前药代动力学及安全性研究	2020.03.16	360.00 万元	履行完毕

(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	中信银行南京月牙湖支行	前沿生物	2020 宁流贷字第 00341 号	2020.07.08-2021.07.07	519.60	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》 Ba170032005260043	2020.05.26-2021.05.19	197.50	正在履行
3	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》 Ba170032003200028	2020.03.24-2021.03.19	188.00	正在履行
4	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》 Ba170032004090038	2020.04.13-2021.04.12	144.00	正在履行
5	招商银行南京分行南京江宁科学园支行	前沿生物	2020 年贷字第 110205123 号（系借据号）	2020.02.19-2021.02.08	450.00	正在履行
6	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 110701023 号（系借据号）	2019.08.21-2024.06.20	2,500.00	正在履行
7	南京银行江宁支行	前沿生物	017819081500000001（系借据号）	2019.08.15-2020.08.15	439.47	履行完毕
8	浦发银行南京分行	前沿生物	《流动资金借款合同》 （93132019280224）	2019.07.31-2020.07.31	768.18	履行完毕
9	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	履行完毕
10	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	履行完毕
11	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
12	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》	2017.06.28-2018.06.27	420.00	履行完毕

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
	支行		(Ba1002731706281229)			

(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	10,000	BE202009100000268	2020.09.10-2021.09.09	无	正在履行
2	中国民生银行股份有限公司江宁支行	前沿生物	5,000	SX200000000995901	2020.04.26-2021.04.25	无	正在履行
3	中信银行月牙湖支行	前沿生物	20,000	《1亿元综合授信和1亿元低风险授信》 (20200309034028)	2020.04.07-2021.04.07	无	正在履行
4	招商银行股份有限公司南京分行	前沿生物	7,500	PF2009240000279	2020.09.24-2021.09.23	法人按揭房产抵押	正在履行
5	南京银行股份有限公司南京分行	前沿生物	3,000	201908080000039	2019.08.08-2020.08.07	无	履行完毕
6	江苏银行股份有限公司南京新街口支行	前沿生物	10,000	BR20190827000197	2019.08.27-2020.08.26	无	履行完毕
7	上海浦东发展银行南京分行江宁支行	前沿生物、四川前沿	45,000	BE202004180000004	2020.04.18-2020.07.03	无	履行完毕
8	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

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
9	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
10	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) 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

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
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
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

（八）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；2020 年 3 月，公司完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司尚未取得 AB001 新药证书，无需向利基达支付 100 万美元里程碑金。

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，无需向利基达支付销售提成。

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，无需向利基达支付上述专利授权费，以后也不再具有支付义务。

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。

截至本招股说明书签署日，公司不存在已达到付款节点但尚未付款的情形。

（九）与美国洛克菲勒大学许可协议

公司与美国洛克菲勒大学就 3BNC117 专利授权等事宜签署《洛克菲勒协议》，该协议于 2017 年 6 月 14 日生效，协议约定和履行情况如下：

1、美国洛克菲勒大学授权发行人使用的专利、专有技术等情况

根据《洛克菲勒协议》，美国洛克菲勒大学向前沿生物授予以下许可：“(i) 根据洛克菲勒专利权发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可；和(ii) 使用洛克菲勒技术信息和洛克菲勒实物样品发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、出售、要约出售许可产品的许可。”

“洛克菲勒专利权”指仅涉及单克隆抗体 3BNC117（全部氨基酸序列按协议规定）及其生产和临床使用的所有专利权的权利主张，该等专利权主张基于以下各项：“(a) 附件 A 所列的美国专利申请；(b) 继续专利申请、部分继续专利申

请、分案专利申请和再颁发专利申请（该等专利申请的权利要求有权享有前述(a)项申请优先权日的利益）；和(c) 任何外国同等专利申请以及前述(a)项和(b)项的延伸。”上述(a)项美国专利申请指：洛克菲勒大学于 2011 年 5 月 17 日提交的“provisional patent”；于 2012 年 5 月 17 日提交的“utility patent”；以及 2012 年 5 月 17 日提交的“2012/038400PCT”申请。

“洛克菲勒技术信息”是洛克菲勒或其指定人士向公司提供的，于《洛克菲勒协议》生效日前在指定实验室研发产生的包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据，包括但不限于上述专利和专利申请中所含信息。“洛克菲勒实物样品”是洛克菲勒或其指定人士向公司交付的任何有形物质和相关具体信息。

综上，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。

2、美国洛克菲勒大学为发行人提供技术支持的具体情况

美国洛克菲勒大学根据《洛克菲勒协议》，向前沿生物提供了包括临床研究相关数据在内的专有技术、技术信息和数据，以及相关实物样品，即《洛克菲勒协议》规定的“洛克菲勒技术信息”和“洛克菲勒实物样品”。美国洛克菲勒大学未向前沿生物提供《洛克菲勒协议》约定之外的技术支持。

3、美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限及终止事项

根据《洛克菲勒协议》，洛克菲勒对发行人专利授权的具体期限从“生效日”（即 2017 年 6 月 14 日）起算，至任何“许可产品”的“许可使用费缴纳期限”之过期之日，除非根据《洛克菲勒协议》的规定提前终止。其中，“许可使用费缴纳期限”指：如以许可产品和国家为确定基准，从许可产品在该国家的首次商业销售之日起算，至以下日期为止的期间，以最后到达日期为准：(a)涉及该许可产品的最后一项洛克菲勒专利权在该等国家的到期日；(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)十五年到期之日。

根据《洛克菲勒协议》，许可产品在任何国家许可使用期限到期后，且在公司已就该等许可产品向洛克菲勒足额支付《洛克菲勒协议》项下欠付款项时，则就该国家的该许可产品而言，前沿生物享有非排他性的、无需支付额外费用的许可。

4、公司须向美国洛克菲勒大学支付的主要费用

公司须向美国洛克菲勒大学支付的主要费用包括许可启动费、许可维护费、里程碑款和许可使用费，公司应在收到美国洛克菲勒大学账单后 45 日内支付上述费用，公司向美国洛克菲勒大学支付的所有款项均不可退还。

（1）许可启动费

公司须在《洛克菲勒协议》生效日向美国洛克菲勒大学支付 400 万美元许可启动费，公司已于 2017 年 7 月 12 日向美国洛克菲勒大学支付上述许可启动费。

（2）许可维护费

在第一个许可产品在主要市场（指美国和中国）实现首次商业销售前，公司须在《洛克菲勒协议》生效日的每一个周年日向美国洛克菲勒大学支付 10 万美元的许可维护费，公司已分别于 2018 年 7 月 26 日和 2019 年 5 月 29 日支付了上述许可维护费。

（3）里程碑事件付款

公司须在如下里程碑事件发生时向美国洛克菲勒大学支付里程碑款：

序号	里程碑事件	付款金额（万美元）
1	获得美国专利	50
2	获得欧洲专利局专利	50
3	向国家药监局提交临床试验申请	50
4	在中国实施 II 期临床试验	75
5	在中国实施 III 期临床试验	100
6	获得国家药监局批准的上市许可	100
7	在中国首次商业销售	100
8	在美国启动临床试验	50
9	获得美国 FDA 批准的上市许可	150

美国洛克菲勒大学于 2017 年 10 月 10 日取得 3BNC117 美国专利，公司于

2018年11月在美国启动维持治疗适应症II期临床试验、于2019年2月向国家药监局提交艾可宁+3BNC117联合疗法临床试验申请并于2019年5月取得临床试验默示许可，里程碑事件1、3、4和8均已发生，公司已分别于2017年12月5日、2019年3月6日、2019年4月9日和2019年5月29日支付上述里程碑款。

（4）许可使用费

公司须在许可使用期限内向美国洛克菲勒大学支付许可使用费，许可使用费按专利产品净销售额的8%计算。截至本招股说明书签署日，公司艾可宁+3BNC117联合疗法尚未取得新药上市许可，尚未实现商业化生产，公司目前无需支付许可使用费。

截至本招股说明书签署日，公司不存在已达到付款节点但尚未付款的情形。

美国律师事务所Arent Fox LLP就该《洛克菲勒协议》出具了法律意见：根据美国纽约州法律，该《洛克菲勒协议》合法、有效、对发行人和美国洛克菲勒大学具有约束力。

（十）与上海药物研究所许可协议

2020年1月29日和2020年5月25日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物DC系列(包括DC402267等)作为抗新型冠状病毒2019-nCov新药”项目(以下简称“标的项目”)分别签署《技术开发合同》以及补充协议，合同约定和履行情况如下：

1、标的项目授权许可

上海药物研究所就标的项目在全球范围内向公司授予专利独占许可，公司独家取得标的项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

2、权益归属

（1）标的项目对应的产品获得生产批件后，增加公司为标的项目技术在全球范围内已申请适应症发明专利的共同专利权人；

（2）标的项目研发所新取得的研究成果，专利申请权/专利权和独家的无偿使用权归公司独家所有，但上海药物研究所所有署名权；

(3) 向药品监管部门提交标的项目药品注册申请及申请新药证书时，由公司、上海药物研究所共同署名，生产批件由公司独家持有。

3、公司须向上海药物研究所支付的主要费用

(1) 预付款及里程碑付款

公司须采用预付款及里程碑式分期付款方式向上海药物研究所支付合计 10,000 万元的开发经费及报酬，其中公司须在双方确认合作意向当日向上海药物研究所支付 50 万元预付款，同时须在如下里程碑事件发生时向上海药物研究所支付剩余 9,950 万元里程碑款：

序号	里程碑事件	付款金额（万元）
1	合同签订后 20 日内	450
2	标的项目首个化合物获得中国药监局临床试验许可之日起 20 日内	500
3	标的项目首个化合物获得境外药监机构临床试验许可之日起 20 日内	500
4	标的项目首个化合物完成 III 期临床试验获得可支持申请新药证书或生产批件的预期结果之日起 20 日内	1,000
5	标的项目首个化合物在第一个国家获得新药证书或生产批文之日起 20 日内	2,000
6	标的项目首个化合物在第二个国家获得新药证书或生产批文之日起 20 日内	1,000
7	药品总销售额达到 1 亿元人民币	1,000
8	药品在中国总销售额达到 3 亿元人民币	1,500
9	药品在境外总销售额达到 3 亿元人民币	2,000
合计		9,950

若标的项目首个化合物在完成 III 期临床试验之前即获得上市许可，不论何种原因，只要公司获得上市许可，则上述表格中的第 4 项费用须连同第 5 或第 6 项费用由公司在获得上市许可后的 20 个工作日内，向上海药物研究所一起支付。

公司已分别于 2020 年 1 月 29 日和 2020 年 2 月 19 日支付上述 50 万元预付款和 450 万元里程碑款。

(2) 销售提成

标的项目每个化合物对应的原料药、各种制剂等产品上市后，公司均应当按照上述产品在全球范围内的出厂年销售收入（对外开票不含税额）的 5% 向上海药物研究所支付销售提成。支付提成费的期限为自标的项目每个化合物对应的产

品在每个国家或地区上市销售之日起 10 年或标的项目在相应国家或地区适应症专利（如有）的法定保护期满，以两者较长者为准。

截至本招股说明书签署日，公司不存在已达到付款节点但尚未付款的情形。

（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的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

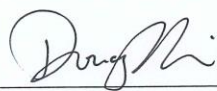
截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

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



2020年10月22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



2020年10月22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)

王娴

KAI CHEN

(陈凯)

前沿生物药业（南京）股份有限公司



2020年10月22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



2020年10月22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

2020年10月22日

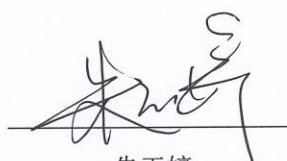
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：



姜志忠

曹元涛



朱玉婷



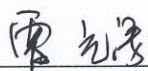
前沿生物药业（南京）股份有限公司

2020年10月22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

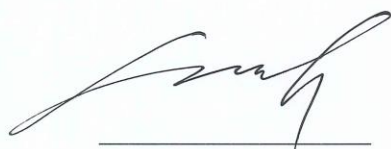
前沿生物药业（南京）股份有限公司



2020年10月22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

2020年10月22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 blue ink, appearing to be "Dong Xie", written over a horizontal line.

DONG XIE（谢东）

2020年10月22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



2020年10月22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。

董事长：



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。

总经理：



陈安



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

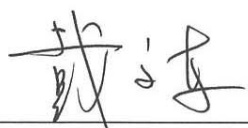


2020年10月22日

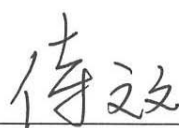
六、发行人律师声明

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

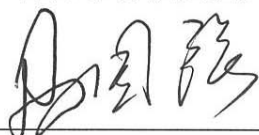


侍文文



王骏

律师事务所负责人：



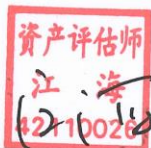
马国强



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：



江海



牛炳胜

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



2026年10月22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

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

徐侃瓴



陈定元

陈定元



会计师事务所负责人签名： 邹俊

邹俊



毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)

日期： 2020年 10月 2 日

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) 一家中国境内实体成员
所附：毕马威全球网络成员所之一，与全球其他成员所共同组成毕马威国际网络



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、毕马威华振验字第 1900325 号）及资金验证报告（报告号为毕马威华振验字第 2000323 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及资金验证报告的内容无异议，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：2020年 10月 2 日

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity.

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所, 是与瑞士实体 — 毕马威国际合作组织("毕马威国际")相关联的独立成员所网络中的成员。



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: 2020年 10月 2 2日

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity.

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) 一 中国合伙制会计师事务所，是与瑞士实体一毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。

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