

中信证券股份有限公司
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
2024 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”）作为前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”或“公司”或“上市公司”）以简易程序向特定对象发行 A 股股票的保荐人，于 2022 年 7 月 8 日与公司签订保荐协议，自签署保荐协议之日起，承接原保荐人瑞银证券有限责任公司尚未完成的持续督导工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 9 月 4 日、2025 年 4 月 28 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2024 年度内部控制自我评价报告、2024 年度内部控制审计报告等文件；

(3) 查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、2024 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表的专项审计报告；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的募集资金 2024 年度存放与实际使用情况的鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 尚未盈利的风险

公司是适用科创板第五套上市标准的创新药研发型企业，具有研发时限长、资金投入大、盈利周期长的特点。截至 2024 年末，有一款抗 HIV 病毒创新药产品艾可宁®已进入商业化阶段，其他产品均处于研发阶段。2024 年，公司实现的营业收入为人民币 12,947.29 万元，尚不能覆盖相关研发投入以及产品商业化相关的其他开支。公司 2024 年归属于上市公司股东的净利润为负，尚未实现盈利。

预计在未来的一段时期内，公司将保持一定规模的研发投入和药品市场推广投入，预计公司在未来一定期间内将处于亏损状态。若公司未盈利状态持续存在，或者累计未弥补亏损持续扩大，则可能对公司资金状况产生不利影响。同时，公

司若长期不能盈利，也会对业务拓展、人才引进、团队稳定以及研发投入等方面产生不利影响。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2024 年度，公司实现营业收入 12,947.29 万元，归属于上市公司股东的净利润亏损 20,138.26 万元。2024 年，公司抗 HIV 创新药艾可宁®及多元化销售均实现增长，公司营业收入整体呈稳健增长态势；公司结合市场环境变化和自身发展阶段，制定了差异化的研发策略，在研产品的研发工作亦按计划有序推进。

公司正处于已上市产品扩大商业化，在研产品有序推进研发进展的关键阶段，需持续向多个在研项目投入研发费用以完成药学研究、临床前研究、临床试验等药物研发的核心环节，对已上市产品在市场推广、学术研究等环节持续投入；此外，若核心产品艾可宁®市场表现未达预期，或在研项目临床进度滞后，叠加运营成本管控失效等潜在风险，公司或将面临持续亏损压力，甚至可能进一步扩大累计未弥补亏损规模。

（三）核心竞争力风险

公司作为研发驱动型的创新药公司，创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。随着生命科学及药物研究领域的快速发展，公司面临快速且激烈的技术竞争压力，截至 2024 年末，公司仅抗 HIV 创新药艾可宁®上市销售，如果竞争对手开发出有效性及安全性显著优于公司品种的产品，则可能对公司业务造成冲击，对经营状况及财务状况产生不利影响。

公司尚未进入临床研究阶段的在研产品，可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险；进入临床试验阶段的产品可能出现临床试验无法按计划推进，或临床试验结果不如预期等导致研发失败的风险，药品注册审评制度或相关要求的变动可能导致药物无法如期获批上市；如果药物上市晚于竞争对手，可能导致市场先发优势被抢占进而导致产品市场表现不达预期的风险。公司将在药物研发过程中保持客观谨慎的态度，对在研项目阶段性评估，及时停止不再具有开发意义的项目，最大限度降低研发风险。

（四）经营风险

截至本报告披露日，除艾可宁®以外，其他产品尚处于临床试验阶段，短期内艾可宁®仍将是公司营业收入和利润的主要来源，如果艾滋病药物市场的行业环境发生重大变化，或者公司持续面临医生处方习惯、门诊患者依从性管理机制缺失可能引发治疗中断、进口原研药的品牌优势与仿制药的价格冲击形成双向竞争压力、医保改革带来的支付压力等问题，导致艾可宁®的商业化不及预期，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

公司其他在研产品上市后，仍需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升，将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（五）财务风险

2024 年度，公司实现销售收入 12,947.29 万元，归属于上市公司股东的净利润亏损 20,138.26 万元。截至 2024 年末，公司尚未盈利，若公司未盈利状态持续存在，或者累计未弥补亏损持续扩大，则可能对于公司资金状况产生不利影响。同时，公司若长期不能盈利，营运资金不足以覆盖所需开支，可能导致公司流动性风险，进而对业务拓展、人才引进、团队稳定以及研发投入等方面产生不利影响。

（六）行业风险

医药行业作为关系公众健康的特殊领域，面临国家及地方药品监管、卫生部门的全链条严格监管，涵盖研发、生产、销售、质控等全业务流程。近年来持续加强监管力度，叠加中国深化医改与经济转型期的政策动态调整，行业准入标准、医保支付方式、药品定价机制等关键领域可能发生重大变革。若企业未能及时优化战略布局、提升合规能力，将面临政策适应性不足风险，导致市场拓展受阻或合规成本激增，对经营稳定性构成不利影响。

（七）宏观环境风险

医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但是仍然会

受全球经济环境影响及扰动，如果全球经济持续处于弱周期波动，叠加地缘政治冲突加剧、国际贸易摩擦升级及通胀压力传导，医药制造企业或将面临原材料价格波动、研发融资成本上升等挑战，进而对医药制造企业造成不利影响，加剧行业波动。

（八）其他重大风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司的部分募集资金将投资于新药研发项目，募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。此外，公司部分募投项目尚处于临床前研发阶段，该阶段存在不确定性高、研发周期长、投入持续增加等特点，后续研发进展能否正常推进面临试验结果、监管审批、竞争格局等不确定因素，或将影响募集资金使用效率及预期收益。

2、交易风险

为聚焦主业发展、优化资源配置，2024年10月，公司出售全资子公司前沿建瓴70%股权，具体内容详见2024年10月11日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《前沿生物关于出售全资子公司部分股权暨被动形成对外借款及担保的公告》（2024-035）。

截至报告期末，前沿建瓴已经完成70%股权的交割并完成工商登记手续。本次工商变更登记完成后，公司仍持有前沿建瓴30%的股权，前沿建瓴成为公司参股公司，且不再纳入公司合并报表范围。

后续，该股权出售事项尚需交易各方根据协议约定完成全部款项的支付，在执行过程中可能存在不确定性，可能存在未能如约支付款项的风险，乃至股权交易被取消的风险；本次交易各方已就因本次股权交易产生的关联担保和关联借款事项作出明确约定及切实的处置安排，但若收购方未履行关联担保及关联借款所涉债务的偿还义务，且无法履行与担保、借款处置相关的约定及承诺，公司可能面临被动的关联方资金占用风险，亦可能面临被动承担连带保证责任的风险。

四、重大违规事项

于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	12,947.29	11,424.96	13.32
归属于上市公司股东的净利润	-20,138.26	-32,896.43	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-32,731.12	-35,459.60	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-17,251.63	-26,717.18	不适用
主要会计数据	2024 年末	2023 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	114,131.14	134,268.21	-15.00
总资产	181,213.82	214,012.65	-15.33
主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.54	-0.88	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.54	-0.88	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.87	-0.95	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-16.21	-21.83	增加5.62个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-26.35	-23.53	减少2.82个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	105.97	187.51	减少81.54个百分点

2024 年度，公司营业收入 12,947.29 万元，同比增加 13.32%，主要系抗 HIV 创新药艾可宁®及多元化销售实现增长所致。

2024 年度，经营活动产生的现金流量净支出较上年同期减少 9,465.55 万元，

主要系公司积极推进降本增效，优化人员结构，提升运营效率，以及结合研发进度控制研发投入所致。

2024 年末，总资产为 181,213.82 万元，较年初减少 15.33%，归属于母公司的所有者权益为 114,131.14 万元，较年初减少 15.00%，主要系出售前沿建瓴 70% 股权导致资产减少。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、立足抗艾核心管线，构建配方完整的长效抗艾产品矩阵

作为研发驱动型创新药企，公司始终秉持“以患者为中心”理念，深耕抗 HIV 病毒长效治疗领域。全球首个长效融合抑制剂艾可宁®已覆盖全国 30 个省及直辖市的 300 余家 HIV 定点治疗医院及 200 余家 DTP 药房，自 2023 年起连续两年销售收入破亿元，成功实现规模化的商业化推广；针对 HIV 治疗未满足临床需求，公司积极拓展艾可宁®维持治疗及免疫重建 2 项适应症并已获国家药监局签批的 II 期临床试验批件；公司持续构建具有差异化竞争优势的长效抗艾管线矩阵并组成完整的治疗方案，候选化合物包含整合酶抑制剂和进入抑制剂等，部分候选化合物已取得了专利申请受理通知书。

2、聚焦临床需求布局慢病领域，构建多元发展格局

依托全球首个长效抗 HIV 融合抑制剂艾可宁®从研发到产业化的完整成功路径，公司构建起涵盖长效制剂设计、分子修饰及工艺开发的全链条技术平台。在此基础上，通过技术迁移与跨领域协同，逐步拓展小核酸药物研发领域，在 IgA 肾病、血脂异常等治疗领域布局具有同类首创或最优潜力的创新管线，形成从多肽到核酸的技术延伸优势。

与此同时，基于全球及中国人口老龄化进程加速，公司聚焦慢病治疗领域，布局具有技术门槛的高端仿制药，包括治疗骨质疏松类产品 FB4001 与治疗肌肉骨骼关节疼痛热熔胶贴剂 FB3002 等。在慢病治疗领域，公司将以技术创新药为引领，以高端仿制药为补充，持续强化公司差异化竞争优势。

3、多肽技术沉淀赋能小核酸创新，研发领域双轮驱动

公司核心产品艾可宁®的研发成功，印证了其在多肽分子设计与修饰领域的原始创新能力。通过艾可宁®的研发，公司建立了从分子构建、制剂开发到体内代谢调控的全链条技术平台，持续攻克长效多肽合成纯度控制、靶向递送系统优化等行业难题，尤其在递送系统创新方面，突破性实现药物在体内的精准释放与长效驻留。

基于长效多肽药物与小核酸药物的技术共通性，公司有望在小核酸药物开发中实现协同创新。在递送系统层面，公司在开发艾可宁®及其他长效多肽药物时，展示了卓越的递送技术能力，小核酸药物同样需要高效的递送系统，通过化学修饰及偶联技术，不同的连接子及靶头分子设计和选择，以确保小核酸药物能够精准地传递至靶细胞并实现药物在体内的稳定性与长效性；公司在长效多肽药物研发中形成的 CMC 研究、液体和冻干无菌制剂生产理论和实践经验，有望复用在小核酸药物的研发中，提高小核酸药物的合成效率和质量；通过中、美、PICs 认证的质量体系，以及现有的高质量制剂生产线经适应性改造后可满足小核酸药物临床研发和商业生产需求。此外，公司在长效多肽药物开发中积累的临床前评价模型、国际多中心试验管理经验及中美双报路径，为小核酸药物研发提供标准化临床支撑体系，在小核酸药物布局中形成差异化竞争优势，铸就创新药全周期研发护城河。

4、严谨的知识产权保护机制，夯实产品技术壁垒

公司高度重视知识产权保护工作，围绕在研产品及早期项目，已经建立了包括专利检索、专利分析、专利申请、专利维护在内的全流程专利管理体系，针对布局产品制定了详实的专利保护策略，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限，为在研项目的实施提供必要的技术支持。截至报告期末，在长效抗 HIV 病毒产品领域、小核酸药物领域构建专利护城河。

5、“专业化+复合型+国际化”的研发人才矩阵，为创新药开发提供核心助力

公司持续构建“专业化+复合型+国际化”的研发人才矩阵，形成支撑创新药开发的核心动能。截至 2024 年末，研发团队中硕博人员共有 45 人，占比达 68.18%，专业领域覆盖药物化学、制剂、药理、分析及制药工程等创新药研发全

链条环节。核心技术人员平均拥有十年以上行业经验，部分成员曾任职于跨国药企研发中心、国际监管机构及 CRO 龙头企业，参与过多项创新药从临床前研究到商业化生产的全周期开发工作。随着创新药研发复杂度提升，人才储备将成为支撑公司在研管线高效推进的核心要素。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间内，鉴于部分在研项目可行性发生变化，公司决定终止相关项目，并变更部分募集资金用于新的募投项目。详见本报告之“九、募集资金的使用情况及是否合规”。

虽然通过管线动态优化，公司有望进一步夯实在艾滋病治疗及预防领域的核心竞争力；凭借长效多肽领域的原研技术积累，通过技术迭代优化，推动从单一产品向布局慢病领域延伸，实现多元发展格局。但上述项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	13,720.56	21,423.15	-35.95
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	13,720.56	21,423.15	-35.95
研发投入总额占营业收入比例 (%)	105.97	187.51	减少 81.54 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

2024 年，公司研发投入 13,720.56 万元，同比减少 35.95%，主要系本年度公司研发管线优化，新研发项目处于早期研发阶段。

（二）研发进展

1、GMP 符合性检查

序号	检查项目	所在场地	检查结果

1	药品 GMP 符合性检查结果告知书	江苏省南京市江宁区至道路生产基地	公司至道路生产基地冻干粉针剂生产线通过药品 GMP 符合性检查, 此冻干粉针剂生产线符合《药品生产质量管理规范》要求, 已具备合规的商业化生产条件。
2	药品 GMP 符合性检查结果告知书	公司子公司四川前沿的原料药生产线	公司子公司四川前沿的原料药生产线正式通过药品 GMP 符合性检查, 正式具备为公司产品艾可宁®提供商业化生产的资质与能力。

2、报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	12	3	34	11
实用新型专利	0	4	4	4
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
合计	12	7	38	15

本持续督导期间, 保荐人通过查阅公司研发费用明细、大额研发支出凭证、研发项目进展相关资料, 查阅同行业上市公司及市场信息, 查阅公司定期报告及其他信息披露文件, 对公司高级管理人员进行访谈等, 了解公司研发支出及研发进展情况。

本持续督导期间内, 鉴于部分在研项目可行性发生变化, 公司决定终止相关项目, 并变更部分募集资金用于新的募投项目。详见本报告之“九、募集资金的使用情况及是否合规”。

虽然通过管线动态优化, 公司有望进一步夯实在艾滋病治疗及预防领域的核心竞争力; 凭借长效多肽领域的原研技术积累, 通过技术迭代优化, 推动从单一产品向布局慢病领域延伸, 实现多元发展格局。但上述项目实施过程中, 仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风险等其他相关风险, 保荐人提示投资者关注相关风险。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致 (如有)

本持续督导期间, 保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件, 对公司高级管理人员进行访谈, 基于前述核查程序, 保荐人未发现公司

存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

经检查，保荐人认为：本持续督导期内，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，基于前述检查未发现重大违规使用募集资金的情形。针对募集资金使用事项，保荐人已提请上市公司注意，应严格遵守相关法律法规，规范使用募集资金，有序推进募投项目的建设及实施，重视暂时闲置募集资金使用的合理性及合规性，及时履行相应程序并做好信息披露工作。

此外，本持续督导期间涉及的募集资金投资项目变更情况如下：

本持续督导期间，鉴于项目可行性发生变化，公司对“艾可宁®+3BNC117联合疗法临床研发项目”（内部研发代号 FB1002）、“新型透皮镇痛贴片 AB001临床研发项目”（内部研发代号 FB3001）、“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”（内部研发代号 FB2001）项目结项并变更募集资金投于新的募投项目，包括小核酸药物研发、长效抗 HIV 病毒药物研发、镇痛贴剂系列产品项目以及归还银行贷款等。具体内容分别详见公司于 2024 年 3 月 30 日披露于上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）的《前沿生物药业（南京）股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》以及 2024 年 8 月 31 日披露于上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）的《前沿生物药业（南京）股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》。

上述部分募投项目变更事项已经公司股东大会、董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，审议程序符合相关法律法规的要求，保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。但在项目实施过程中，仍存在产品上市进度不及预期的风险、市场竞争及商业化不达预期的风险、政策变化风

险等其他相关风险，保荐人提示投资者关注相关风险。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在持股、质押、冻结及减持情况。

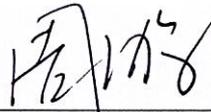
十一、保荐人认为应当发表意见的其他重大事项

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

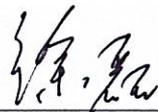
（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：



周 游



徐 磊

