

瑞银证券有限责任公司

关于前沿生物药业（南京）股份有限公司

2020 年度持续督导跟踪报告

瑞银证券有限责任公司（以下简称“瑞银证券”或“保荐机构”）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”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，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》以及《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，负责前沿生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	完成或督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	已建立健全并有效执行持续督导工作制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务。	保荐机构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。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	与公司保持密切日常沟通和定期回访，并于 2021 年 1 月 6 日对公司进行了现场检查。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	经核查，公司未发生相关情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	经核查，公司未发生相关情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	经核查，公司及其董事、监事、高级管理人员遵守相关法律法规，并能切实履行其所做出的各项承诺。

序号	工作内容	完成或督导情况
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	公司已建立并有效执行相关制度、规则、行为规范。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	公司已建立并有效执行相关制度、规则。
9	督导公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	公司已建立并有效执行相关制度，向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	按要求进行审阅，不存在应向上海证券交易所报告的事项。
11	对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	按要求进行审阅，不存在应向上海证券交易所报告的事项。
12	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分，也未被上海证券交易所出具监管关注函。
13	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	公司及控股股东、实际控制人严格履行相关承诺，不存在应向上海证券交易所报告的事项。
14	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	关注公共传媒关于公司的报道，公司不存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的情况。
15	发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可	经核查，公司未发生相关情况。

序号	工作内容	完成或督导情况
	能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	
16	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。	制定了现场检查工作计划，并按计划实施现场检查工作。
17	上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）上海证券交易所要求的其他情形。	经核查，公司未发生相关情况。
18	持续关注公司募集资金的存放及使用情况等。	经核查，公司严格按照募集资金管理制度的相关规定和相关协议的约定，进行募集资金的存放及使用。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）尚未盈利的风险

2018年5月，公司首款药品艾可宁获批上市。2020年度，公司实现销售收入4,662.28万元，归属于上市公司股东的净利润-23,073.09万元。

未来一段时间内，公司将继续维持较大规模的研发投入，存在药品上市申请及商业化的进展不及预期的风险，以及药品市场推广带来的高额费用，预计公司将持续亏损。

公司于2020年10月在科创板上市，募集资金净额为171,729.01万元，资金状况较为充裕。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

2020 年度，公司营业收入为 4,662.28 万元，归属于上市公司股东的净利润-23,073.09 万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-24,021.37 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。

（三）核心竞争力风险

1、产品研发风险

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。

2、产品集中度较高风险

2020 年，公司的收入来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至本报告出具日，公司主要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。如果艾滋病药物市场的行业环境发生重大变化、艾可宁销售不达预期，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。

（四）经营风险

1、产品商业化不及预期的风险

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。医生及患者可能更倾向使用免费治疗

方案、不改变原有治疗方案或选择进口药物，会对艾可宁的商业化产生不利影响。

因公司产品艾可宁为静脉注射的方式，可能存在部分患者不愿意赴医院注射艾可宁或无法接受含注射方式的治疗方案，导致艾可宁的渗透率无法进一步提升，进而对艾可宁的销售业绩产生不利影响。

艾可宁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，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不利影响。

2、产品专利及药品监测期到期的风险

艾可宁化合物结构的中国专利以及海外八个国家的专利将于 2023 年 9 月 23 日到期，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。

为应对艾博韦泰化合物结构的中国专利以及海外八个国家的境外专利到期情况，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可以如期获批。

3、可能面临退市风险

2020 年度公司实现销售收入 4,662.28 万元，归属于上市公司股东的净利润 -23,073.09 万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-24,021.37 万元。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，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，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若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、在研产品持续大规模的研发投入，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，进而可能导致触发退市条件，而根据《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，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（五）行业风险

公司业务涉及于中国及美国开展的临床试验，以及中国和发展中国家市场的销售，将同时受到多个国家的监管部门监管。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。公司正在美国开展临床试验，主要监管部门为美国食品药品监督管理局（FDA）。发展中国家市场的艾可宁销售，也同步受到各国药物上市监管部门、药品监管部门等监管。若公司未及时学习并掌握当地国家关于药物临床研发、市场销售方面的法规，可能存在公司在当地国家的临床试验停滞或失败、艾可宁销售停滞的风险，将对公司的经营产生不利影响。

（六）宏观环境风险

近年来，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整。新药研发，国家鼓励药品创新，对创新药优先审评审批；流通领域，实行两票制、营改增；医保制度改革，医保目录动态调整、调整医保支付标准、改革招标采购方式。为整个医药行业的未来发展带来重大影响，如果公司不能顺势而为及时作出调整，将会对公司的生产经营带来不利影响。

公司将正在布局海外市场，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。未来国际政治、经济、市场环境的变化可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2020 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2020 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2020 年	2019 年	本期比上年同期 增减(%)	2018 年
营业收入（元）	46,622,752.99	20,860,022.63	123.50	1,911,053.82
归属于上市公司股东的 净利润（元）	-230,730,884.52	-192,449,750.97	不适用	-247,065,185.46
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润（元）	-240,213,703.92	-202,338,634.71	不适用	-167,355,277.18
经营活动产生的现金流 量净额（元）	-170,174,582.20	34,287,130.35	-596.32	-79,134,208.44
主要会计数据	2020 年末	2019 年末	本期末比上年同 期末增减（%）	2018 年末
归属于上市公司股东的 净资产（元）	2,143,045,644.33	602,830,263.84	255.50	636,042,742.81
总资产（元）	2,516,290,135.69	939,527,635.26	167.83	723,389,795.48
基本每股收益（元/股）	-0.80	-0.73	不适用	-1.02
稀释每股收益（元/股）	-0.80	-0.73	不适用	-1.02
扣除非经常性损益后的 基本每股收益（元/股）	-0.84	-0.76	不适用	-0.69
加权平均净资产收益率 （%）	-28.62	-30.34	1.72	-46.18
扣除非经常性损益后的 加权平均净资产收益率 （%）	-29.80	-31.90	2.10	-31.28
研发投入占营业收入的 比例（%）	297.05	409.50	-112.45	4,555.19

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、2020 年度，公司营业收入 4,662.28 万元，同比增加 123.50%，主要系公司产品艾可宁作为注射、长效药与口服药不同的特点，以及其在临床应用中的安全性、有效性得到更进一步验证，产品在目标患者人群中的产品渗透率有所提升；公司加强市场推广力度，积极开展学术会议及患者教育等活动，加大团队建设的投入，扩充一线市场推广人员数量，提升产品在目标医院的覆盖率。

2、2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额-17,017.46 万元，同比下降 596.32%，主要系公司职工薪酬、推广费用及各类运营费用支出增加所致。

3、2020 年度，归属于上市公司股东的净利润同比增加亏损 19.89%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增加亏损 18.72%，主要系 2020 年度销售费用和研发费用增速较快所致。

4、2020 年末，归属于上市公司股东的净资产和总资产同比增长 255.50%和 167.83%，主要系 2020 年公司首次公开发行股票募集资金到账所致。

综上，公司 2020 年度主要财务数据及指标变动具备合理性。

六、核心竞争力的变化情况

公司是一家覆盖研发、生产和销售全产业链的创新型生物医药公司，是在抗 HIV 创新药领域具有国际竞争力的中国企业。

自成立以来，公司坚守“以患者为中心，创新解决方案，促进人类健康”的核心价值观，针对未被满足的临床需求，在全球范围内研究、开发安全有效、具有重大临床价值和全球竞争力的新型药物。公司秉承提升创新药物可及性的理念，制定全球化商业策略，为国内外患者提供更多药物及治疗方案的选择，满足患者多元化的用药需求。

公司拥有先进的长效多肽技术平台及新型透皮贴片制剂技术平台。依托长效多肽技术平台，公司在抗 HIV 领域自主研发了系列创新药产品，包括已上市的国家 1.1 类新药艾可宁及在中、美两地申报临床、针对多个 HIV 适应症的在研项目 FB1002（艾可宁+3BNC117 联合疗法）；并通过公司的多肽研发平台布局了多个长效多肽类储备项目。依托新型透皮贴片制剂技术平台，公司正在开发新型透皮镇痛贴片 FB3001，拟用于治疗肌肉、骨骼及关节疼痛。同时，公司凭借积累多年的抗病毒药物研发经验，持续深耕其他抗病毒领域的新药研发。2020 年新增抗抗病毒新药 FB2001 研发项目。

2020 年度，公司业务持续专注于抗病毒领域的药物研究、开发，保持原有竞争优势。2020 年 12 月，公司创新产品艾可宁于通过国家谈判纳入医保目录。艾可宁纳入国家医保目录，体现了国家对具有临床价值创新药产品的支持，有利

于加速推进艾可宁市场准入的各个环节，提升产品的可负担性及可及性，惠及更多艾滋病患者。此外，公司于 2020 年首次公开发行人 A 股股票并在科创板上市，提升了公司在资本市场的形象，丰富了公司融资渠道和手段，进一步完善了公司治理结构。

综上所述，2020 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研究进展

（一）研发支出及变化情况

2020 年度，公司投入研发费用 13,849.22 万元，较上年度增长 62.13%，主要为 2020 年对在研产品及储备研发项目的投入。

（二）研发进展

2020 年，公司 3 项临床 II 期研究分别在中国和美国获批。FB1002 多重耐药适应症，用于治疗 HIV 多重耐药患者适应症临床研究 IND 申请，获得中国 CDE（NMPA）批准及美国 FDA 批准、并在美国获得审评快速通道资格，在中国、美国开展国际多中心二期临床试验。FB1002 维持治疗适应症，用于治疗已实现病毒抑制的 HIV-1 感染者的长期维持治疗（维持治疗），在美国进入临床二期实验第二阶段试验。FB1002 免疫治疗适应症，用于研究抑制 HIV 感染者病毒反弹及清除病毒库能力-免疫疗法，临床二期实验获得中国药审中心批准。

2020 年，FB3001 完成中国一期桥接临床试验，在中国人群的 PK 和安全性研究。

2020 年，FB2001 完成临床前药理、毒理和 CMC 研究，已完成在美国 FDA 的 IND 申报工作。

2020 年，公司同步推进储备的其他多肽类药物的早期研究工作。

主要研发项目基本情况

研发项目（含一 致性评价项目）	药（产） 品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处 方药	是否属于中药保 护品种（如涉及）	研发（注册）所处 阶段
--------------------	-------------	------	----------	-----------	---------------------	----------------

研发项目(含一致性评价项目)	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种(如涉及)	研发(注册)所处阶段
FB1002—维持治疗	FB1002	生物药1类	HIV的维持治疗	是	否	美国二期临床的第二阶段
FB1002—多重耐药			HIV的多重耐药	是	否	中、美国国际多中心二期临床
FB1002—免疫治疗			HIV的免疫治疗	是	否	中国二期临床
FB2001	FB2001	化药1类	其他抗病毒领域	是	否	美国IND申报
FB3001	FB3001	化药2类	肌肉骨骼关节疼痛治疗	是	否	中国一期桥接完成

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致(如有)

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至2020年12月31日,公司募集资金余额为人民币464,366,831.11元,明细见下表:

项目名称	金额(人民币元)
募集资金净额	1,717,290,079.54
减:2020年募集资金累计使用金额(包括置换先期投入金额)	191,748,174.05
其中:1,000万支注射用HIV融合抑制剂项目	18,860,796.69
艾可宁+3BNC117联合疗法临床研发项目	71,496,941.96
新型透皮镇痛贴片AB001临床研发项目	11,253,710.13
营销网络建设项目	27,480,759.36
补充流动资金	62,655,965.91
期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	1,063,000,000.00
加:募集资金利息收入扣除手续费净额	1,824,925.62
截至2020年12月31日募集资金余额	464,366,831.11

截至2020年12月31日,前沿生物募集资金存放和使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》(2013年修订)、《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)》等法规和文件的规定,对

募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形。

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 2020 年 12 月 31 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及间接持有公司股票情况如下：

姓名	职务	持股主体	持有前沿生物股份数量	占间接持股主体的持股比例	直接/对应的间接持股数量（注 1）	直接及间接持股数量合计	合计持股比例
DONG XIE	董事长、核心技术人员	建木药业有限公司	7,063.88	95.04%	6,713.51	8,404.18	23.36%
		南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	17.35%	298.42		
		南京建木生物技术有限公司	1,392.25	100.00%	1,392.25		
		南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）	929.00	0.000009%	0.00008		
		南京建树企业管理中心（有限合伙）	258.50	0.000005%	0.00001		
CHANGJIN WANG	董事、总经理、核心技术人员	直接持股	2,105.95	不适用	2,105.95	2,380.98	6.62%
		南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	15.99%	275.03		
RONGJIAN LU	董事、高级副总经理、核心技术人员	直接持股	2,174.38	不适用	2,174.38	2,405.37	6.69%
		南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	13.43%	231.00		
姜志忠	监事会主席	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	0.12%	2.06	2.06	0.01%
朱玉婷	监事	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	0.29%	4.99	4.99	0.01%
OHISAMU	副总经理	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	8.72%	149.98	530.00	1.47%
		JO Cocolo Limited	350.00	100.00%	350.00		
		南京建树企业管理中心（有限合伙）	258.50	11.61%	30.01		
邵奇	副总经理、财务总监	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	6.98%	120.06	150.07	0.42%
		南京建树企业管理中心（有限合伙）	258.50	11.61%	30.01		
王佩	邵奇之配偶	南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）	929.00	6.46%	60.01	60.01	0.17%
吕航舟	副总经理	南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	1,720.00	6.98%	120.06	120.06	0.33%

姓名	职务	持股主体	持有前沿生物股份数量	占间接持股主体的持股比例	直接/对应的间接持股数量(注1)	直接及间接持股数量合计	合计持股比例
李国莲	吕航舟之母亲	南京建树企业管理中心(有限合伙)	258.50	72.92%	188.50	387.49	1.08%
		南京玉航春华企业管理中心(有限合伙)	929.00	21.42%	198.99		
高千雅	副总经理、董事会秘书	南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)	1,720.00	0.49%	8.5	8.5	0.02%

注1: 对应的间接持股数量=持有人占持股主体的股份比例×持股主体持有发行人的股份数量

截至2020年12月31日, 前沿生物实际控制人和董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本报告出具日, 不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

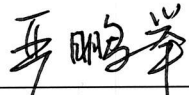
(以下无正文)

(本页无正文，为《瑞银证券有限责任公司关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2020 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



崔健民



严鹏举

瑞银证券有限责任公司



2021 年 3 月 2 日