

公司代码：688221

公司简称：前沿生物

前沿生物药业（南京）股份有限公司
2021 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

公司为研发驱动型生物医药公司，创新药研发具有投入高、风险高、周期长的行业特点。

公司聚焦抗病毒领域及慢病领域的新药研发，在抗 HIV 创新药赛道具有国际竞争力。本报告期，公司已有核心产品艾可宁上市销售，其他多个在研产品的临床试验在国内、国际推进中，正处于研发投入期。本报告期，为配合业务发展，公司储备扩充研发团队及市场推广团队，维持较大规模的研发投入以及药品市场推广带来较多的销售费用，公司 2021 年度尚未实现盈利。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况

抗新冠病毒药物	FB2001	治疗新冠肺炎住院患者		美国
				中国
疼痛治疗	FB3001	肌肉骨骼关节疼痛治疗		中国
降血脂药物	FB6001	治疗高脂血症		中国

疾病领域	产品名称	开发阶段					区域
		小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	
治疗骨质疏松药物	FB4001						美国

1. 已上市产品：艾可宁

艾可宁，公司自主研发的国家1.1类新药，全球首个获批的长效HIV融合抑制剂，2018年获得国家药监局颁发的新药证书；2019年被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；2020年作为独家专利产品通过谈判方式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》；2021年被《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》列为推荐用药方案。

1) 艾可宁的技术特点及产品优势

广谱，艾可宁是长效融合抑制剂，作用于HIV病毒感染的第一环节，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。GP41存在于所有HIV-1病毒，艾可宁对主要流行HIV病毒包括耐药病毒均有效。

长效且起效快，通过静脉注射方式，在患者体内起效迅速。艾可宁每周给药一次，在人体内具

有11至12天的长半衰期，大幅长于一般多肽药物2-3小时的体内半衰期。

高安全性、强有效性，艾可宁为多肽类药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，安全性高。

药物相互作用小，艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用。艾可宁与其他药物相互作用少，于2019年11月被收录于利物浦药物相互作用数据库。

2) 艾可宁的竞争优势及目标人群

艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用，为经治患者提供高效低毒的新型药物组合。艾可宁作为长效注射药物在临床应用中一定的不可替代性，是对现有传统口服药物的补充和提升，公司制定了差异化的市场策略，其在各类人群中的用药方案及竞争优势具体分析如下：

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的方式，提升了用药依从性及便利性，更易被医患所接受。

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，患者用药肝肾代谢负担得以减轻。例如，对于肝功能异常的患者，非核苷类药物有一定程度的不适用，艾可宁可联合2个核苷类药物进行抗病毒治疗；对于出现肾功能异常的患者，核苷类药物有一定程度的不适用，艾可宁可联合整合酶抑制剂进行抗病毒治疗。

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。根据《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》，12个换药方案中7个方案推荐使用艾可宁，例如，对蛋白酶抑制剂出现耐药的患者，在联合用药方案中推荐更换为艾可宁等。

对暴露后预防，重庆市公共卫生医疗中心、昆明市第三人民医院和长沙市第一医院三个临床中心进行28天含艾可宁治疗方案与多种口服药组合的治疗方案临床数据收集，对三种治疗方案的临床安全性、耐受性和依从性进行比对，研究结果表明含艾可宁的治疗方案相比多种口服药物组合，有更高的完成率和依从性，未出现严重药物不良反应，所有药物方案都显示良好的安全性和耐受性，在研究期间没有观察到艾滋病毒感染病例。《中国艾滋病诊疗指南(2021版)》对HIV暴露后预防的用药方案做出了进一步更新，将艾可宁组建的新疗法，作为HIV暴露后预防的推荐治疗方案引入指南。

2. 抗新冠病毒在研新药FB2001

FB2001，注射用新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）蛋白酶抑制剂，靶向3CL蛋白酶，拟用于治疗新冠肺炎住院患者。截至本报告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展FB2001有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究，FB2001美国I期临床即将完成最后一个剂量组的研究。

1) FB2001的技术特点

FB2001具有明确的药物作用机制：蛋白酶抑制剂，靶向3CL蛋白酶。3CL蛋白酶（又称主蛋白酶M_{pro}）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中pp1a和pp1ab蛋白切割，成为成熟的16种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组RNA的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。3CL蛋白酶抑制剂通过与3CL蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的SARS-CoV-2主要变异毒株的抑制活性；同时，由于3CL蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

体外试验显示FB2001具有广谱抗病毒活性：研究显示，FB2001对主要流行的SARS-CoV-2变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001对新冠肺炎病毒3CL蛋白酶的抑制活性IC₅₀为0.053 ± 0.005 μM，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

无需联用药代动力学增强剂：研究显示，FB2001单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量，无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用FB2001技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

2) FB2001的目标人群

公司注射用FB2001拟适用人群为全球新冠住院患者，这类患者主要包括高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，该类群体在新冠疫情下面临的风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

根据美国CDC数据，在美国接近100万的新冠肺炎死亡病例中，65岁以上老人占到近68万例；基于美国CDC截至2021年12月31日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

在全球疫情环境下，高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，或将长期面临高危风

险。截至报告披露日，国内尚无获批用于治疗新冠住院患者的抗新冠病毒小分子药物；全球范围内，仅有一款注射用瑞德西韦（Remdesivir）在部分国家获批用于治疗新冠肺炎住院患者，根据吉利德公布的财报，瑞德西韦在全球已治疗约1,000万患者，在美国有超过50%的住院患者使用，2021实现全球销售收入55.65亿美元。

截至本报告披露日，公司FB2001研发进度在已知3CL蛋白酶抑制剂中国产进度位于全球前列。

3. 抗HIV病毒在研产品FB1002（长效、注射抗HIV两药组合）

FB1002，由艾可宁联合3BNC117抗体组成的两药组合，为长效、注射、双靶点融合抑制剂，拟每2周-4周给药一次，是一款聚焦全球市场的抗HIV在研新药，旨在替代现有口服疗法，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”多种适应症。

维持治疗适应症，针对HIV病毒得到有效控制的HIV感染者的维持治疗，拟每2周-4周用药一次，替代需每日服用的口服药。艾可宁和3BNC117都具有较长的体内半衰期，其作用靶点分别为HIV膜蛋白GP41和GP120，通过静脉注射方式给药。

多重耐药适应症，针对为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效的抢救性新药。FB1002抗HIV作用机制与目前治疗艾滋病主要药物的机制都不同，实验室检测FB1002对多种耐药病毒有效。

免疫疗法适应症，通过激活免疫系统清除被HIV病毒感染的细胞（即病毒库），提高针对HIV病毒的自身免疫反应，使患者在一定期间内不使用任何药物而病毒复制得到有效控制，探索功能性治愈。3BNC117可以介导针对HIV病毒和被感染细胞的免疫应答，艾可宁可以帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。

4. 治疗肌肉骨骼关节疼痛在研产品FB3001

FB3001，新型透皮镇痛贴片在研产品，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。国内外用镇痛贴膏、贴剂大多缺乏临床试验数据证实其安全性和有效性，FB3001在美国II期临床试验数据显示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，其疗效、安全性得到了一定的验证。本报告期，公司为FB3001临床研发项目关键性临床试验及商业化生产，开展了药学研究包括质量研究以及制剂配方和生产工艺的优化工作。

5. 治疗性长效降血脂在研产品FB6001

FB6001，为治疗性长效降血脂多肽疫苗，是全球首个针对PCSK9靶点的多肽免疫疗法，PCSK9靶

点是继他汀类药物之后业内公认的有效降脂靶点，开发成功可以为高胆固醇血症的临床治疗提供新的用药选择。多肽免疫疗法有望实现 3-6 月给药一次且成本较低，与现有的抗体疗法（每 2 周注射一次）相比具有相当优势，满足患者长效降血脂的用药需求。

Affiris 公司在欧洲已经完成了 FB6001 的一期临床试验，数据显示 FB6001 安全性良好，且能够显著降低低密度脂蛋白（LDL-C）。

FB6001 拟用于原发性高脂血症，包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH 和 HoFH）患者；混合性血脂异常；以及动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防。

截至本报告披露日，FB6001 进入临床前研究阶段。

6. 治疗骨质疏松产品FB4001

FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，特立帕肽是人内源性甲状旁腺激素的活性片段（1-34），生理学作用包括直接作用于成骨细胞刺激骨骼形成、改善骨密度与质量，间接增加肠道钙的吸收，增加肾小管钙的重吸收和增强磷酸盐在肾脏的排泄。特立帕肽注射液产品灌装在卡式瓶中，包装在固定多剂量注射笔中，每天单次给药 80 微升（含 20 微克特立帕肽），单只注射笔连续使用 28 天。

特立帕肽注射液是礼来公司的原研产品，适用于治疗骨折高风险的绝经后骨质疏松症妇女或其他可用的骨质疏松症治疗失败或不耐受的患者、骨折高风险原发性或性腺功能减退性骨质疏松症男性或其他可用骨质疏松症治疗失败或不耐受的患者的骨量增加、治疗与持续全身性糖皮质激素治疗相关的具有骨折高风险的骨质疏松症的男性和女性，或对其他可用的骨质疏松症治疗失败或不耐受的患者。

目前，全球约有超 2 亿骨质疏松症患者。根据国际骨质疏松症基金会最近的统计，在全球范围内，50 岁以上人口有三分之一的女性和五分之一的男性会在其一生中经历骨质疏松性骨折。2018 年，中国国家卫生健康委员会开展了首次中国居民骨质疏松症流行病学调查，调查结果显示：50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，其中男性骨质疏松症患病率为 6.0%，女性患病率则达到 32.1%；65 岁以上女性的骨质疏松症患病率更是高达 51.6%。

(二) 主要经营模式

公司研发、生产和销售等体系，主要经营模式如下：

1. 研发模式

目前公司研发模式以自主研发为主，通过自主研发打造公司核心产品，同时辅以授权引进具有

临床差异化和风险可控的药物，丰富研发管线，最终实现新药上市销售给公司注入持续的内生发展能力。

自主研发模式下，即研发工作完整覆盖新药研发的全流程。公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程。

授权引进模式，即从其他新药研发机构和企业通过授权或转让引进其在研新药，由公司开展后续临床试验与新药注册申请所有工作，最终实现上市销售。

2. 销售模式

公司的采用经销商模式及直销模式进行销售。

经销商模式：公司进行专业学术推广，由拥有相应资质的医药流通商业公司（“经销商”）提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店。该销售模式为行业通行模式。艾可宁的海外销售主要聚焦发展中国家，公司组建了海外业务部，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。

直销模式：公司的直销模式包括 DTP 药房模式及直接向医院销售模式。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。直接向医院销售模式，即公司直接与定点治疗医院签署《购销协议》。由公司通过指定有药品冷链运输资质的物流承运企业将药品配送至 DTP 药房、医院，以满足患者的用药需求。

3. 采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。公司根据 GMP 管理规范与内部控制规范建立了《新供应商引进管理制度》《标准采购订单管理制度》《原材料验收入库管理制度》等制度性文件，公司采购部按照要求采购主要物料、辅料、包装材料、研发材料等，以保证公司的各类采购活动有序进行。

4. 生产模式

报告期内，本公司采用自建生产基地生产及聘请符合资格的委托合同生产企业进行生产两种生产模式。

自建生产基地模式，公司主要产品艾可宁的生产基地位于南京乾德路生产基地，该生产基地已

经通过了 GMP 认证及环评审查，并严格按照 GMP 要求与药品质量标准进行生产。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。报告期内，公司正在积极推进位于南京江宁、四川金堂、山东齐河的原料药和制剂生产基地的建设。

委托生产模式，公司对受托方进行全面的审计与评估，确认受托方具有完成受托工作的能力，并能保证符合 GMP 的要求，遴选 CMO 公司。选定候选 CMO 公司后，公司进行技术转移及现场技术指导与监督，确保生产过程符合生产工艺的要求，CMO 公司按照协议约定完成合格产品的制造。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.1 全球艾滋病防治情况

(1) 艾滋病防治现状

艾滋病是世界性流行病，又名获得性免疫缺陷综合征，是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的恶性传染病。艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病，目前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耐药性，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）。

根据 UNAIDS 发布的《2021 全球艾滋病防治进展报告》显示：截至 2020 年，全球 HIV 感染者约 3770 万人，其中约有三分之一的人群 HIV 病毒载量未达到有效抑制；2020 年新报告 HIV 感染者约 150 万人。

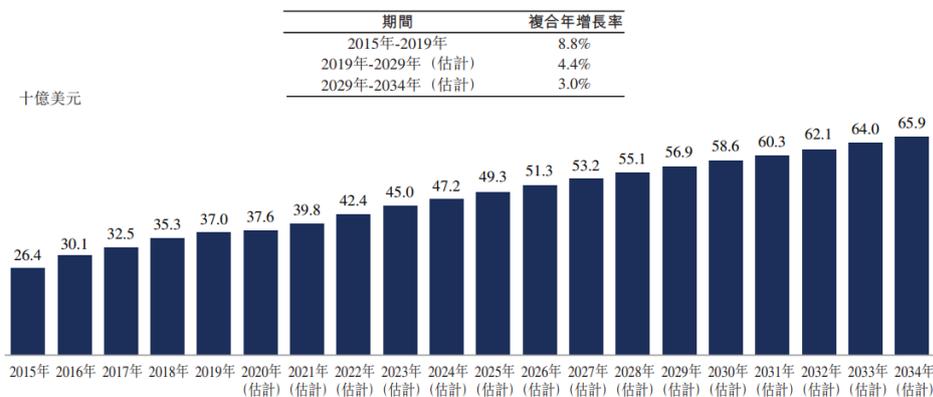
国家卫健委发布的最新数据显示，截至 2021 年 10 月底，全国报告现存艾滋病感染者 114 万例，上年同期为 104.5 万例。中国疾控中心报告，2021 年 1 月-10 月新增艾滋病感染者为 11.1 万，性传播占报告病例的 97%，其中异性传播占到了 71%，同性性传播占到了 26%，性传播是我国目前艾滋病的主要传播途径。

(2) 全球及中国 HIV 药物市场规模

根据弗若斯特沙利文的数据，全球 HIV 药物市场于 2019 年达到 370 亿美元，预计到 2034 年将进一步增长至 659 亿美元。近年来新获批的疗效好、安全性高的创新型艾滋病治疗药物占据了全球 HIV 药物市场大部分份额。根据公开资料显示，2021 年全球抗 HIV 排名前五药物必妥维、捷扶康、绥美凯、达可辉、特威凯 2021 年度单药销售金额分别为 86.24 亿美元、28.79 亿美元、18.82 亿美元、

17 亿美元、13.81 亿美元，合计销售金额达 164.66 亿美元。

全球 HIV 藥物市場，2015 年－2034 年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年来，我国艾滋病治疗率的提高和患者结构改变带来的支付能力的提升，患者对药物更有效、更安全的诉求愈发强烈。我国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，包括艾可宁在内的新型抗 HIV 药物陆续在国内上市，跨国药企也加速布局中国艾滋病市场，包括绥美凯、捷扶康、达可挥、普泽力、必妥维等新药获准上市。新型药物在疗效、安全性、给药方式、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势，新型药物的成功研发及上市推动了我国抗 HIV 治疗方案整体水平的提升。

随着国家医保目录动态调整，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，大幅提升患者对药品的可负担性及可及性，从供应端促进国内抗 HIV 医保及自费药物市场发展。根据 IMS Health&Quintiles 报告，预计至 2027 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将可能超过 100 亿元，呈快速增长态势。

1.2 全球新冠疫情防控情况

(1) 全球疫情反复，新的变异病毒株带来多轮新增高峰

截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 4.60 亿例，全球累计死亡病例超过 607 万例，死亡率约 1.3%。

由于新冠变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，全球医疗资源面临极大压力，以及未来毒株变异仍具有重大不确定性，全球范围内对新冠特效药品需求持续旺盛。截至 2022 年 3 月，新冠病

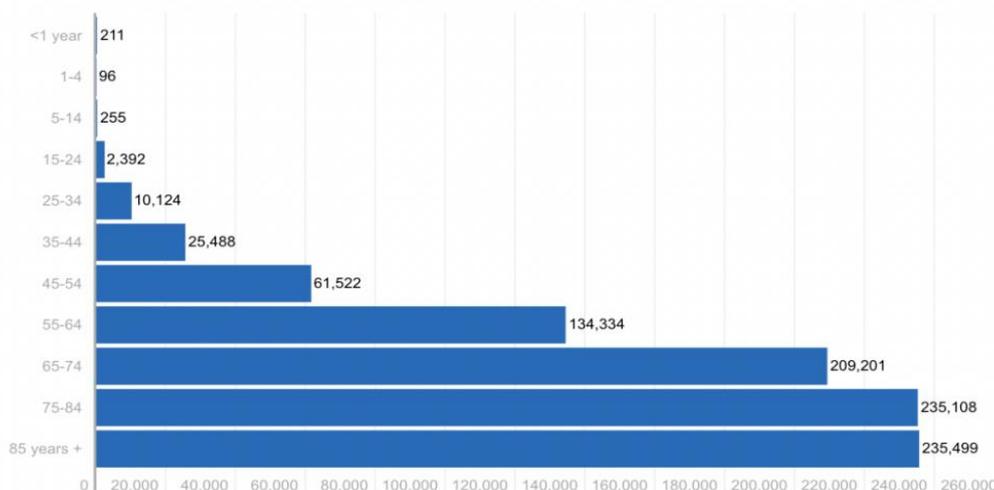
毒株已迭代了超过 14 种分型，根据 Nextstrain 统计数据，2022 年开始，奥密克戎及其变异毒株 BA.2 成为新增新冠肺炎患者中的主流变异株，尽管奥密克戎的重症死亡率显著低于 Delta 毒株，但其高传染性所带来的患者数量的增加依然会给全球卫生体系带来巨大的压力。

(2) 我国长期面临境外输入压力，需要多维防疫工具

新冠肺炎爆发以来，我国始终坚持“动态清零”的方针，因长期面临境外输入压力，新冠疫情在局部地区反复，因此国内需要新冠治疗药物来控制新冠肺炎散点式爆发带来的风险。

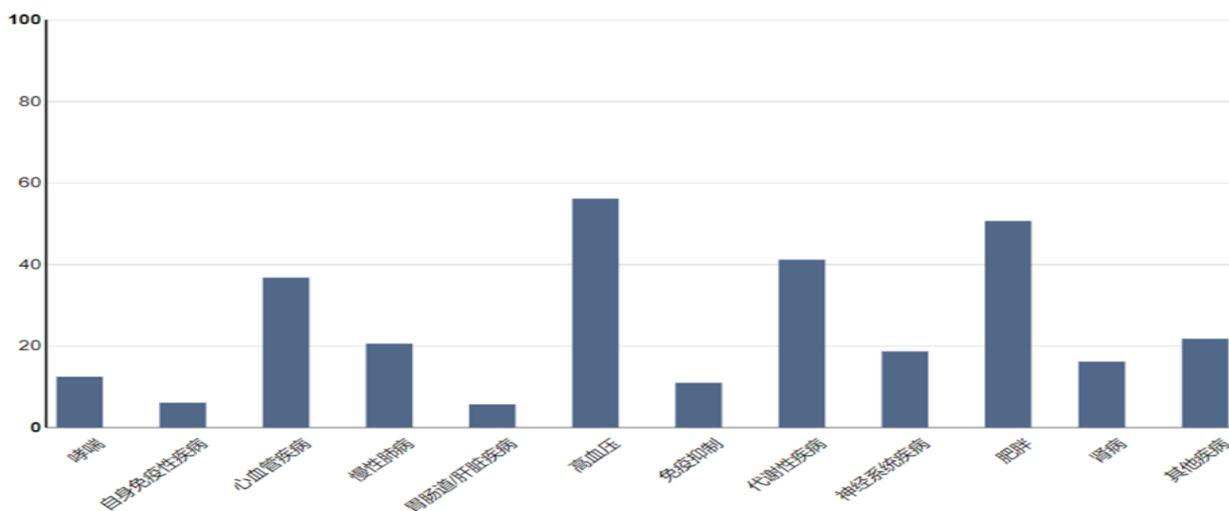
(3) 全球高龄人群、患有基础疾病及未接种疫苗的人群，或将长期面临较高风险

由于免疫力下降、基础疾病因素等原因，高龄人口在新冠肺炎疫情中的重症及死亡率远超其他年龄段人口。根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万的新新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例，以 18-29 岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64 岁人群的住院风险提高了 4 倍、死亡风险提高了 30 倍；65-74 岁人群的住院风险提高了 5 倍、死亡风险提高了 90 倍；75-84 岁人群的住院风险提高了 9 倍、死亡风险提高了 220 倍；85 岁以上人群的住院风险提高了 15 倍、死亡风险提高了 570 倍。



数据来源：CDC，数据截至 2022 年 2 月 12 日

同时，基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院治疗患者主要为中重度症状患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础性疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。



美国住院患者中基础性疾病人群占比 (单位：%)

数据来源：CDC，数据截至 2021 年 12 月 31 日

(4) 全球老龄化加深，进一步带来对特效药品的需求

数据表明，全球及我国不断增加的高龄人口、庞大的基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，对全球新冠住院患者的药品仍存在巨大的市场需求。

高风险人群	人群规模
老龄人群	据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年该比例将增加至 22%； 根据第七次全国人口普查结果，我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%，与 2010 年相比，60 岁及以上人口的比重上升 5.44 个百分点。
基础疾病人群	以高血压、糖尿病（主要代谢性疾病之一）、心血管疾病为例： 高血压： 根据世界卫生组织与英国帝国理工学院联合研究数据，1990 年至 2019 年，全球高血压患者增长约一倍，达到 12.8 亿人； 糖尿病： 根据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2021 年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，占全球人口的 10.5%，较 2019 年增加了 7400 万，增幅达 16%，据 IDF 推测，到 2045 年这一数字将达到 7.83 亿； 心血管疾病： 根据《美国心脏病学会杂志》发布的研究报告，全球心血管疾病患者数量从 1990 年的 2.71 亿人增至 2019 年的 5.23 亿人，30 年间心血管疾病病例几乎翻倍

未接种疫苗人群	根据牛津大学 Our World in Data 统计，截至 2022 年 4 月 15 日，全球累计报告接种新冠病毒疫苗 114.55 亿次，接种率 64.99%，仍存在较多的未接种人群
----------------	--

数据表明，全球存在大量高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，且部分人群数量仍将处于上升趋势，抗病毒药物不仅具有短期防疫价值，也是中长期抗击疫情的必备武器，具有长期战略价值。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内抗 HIV 创新药领军企业，在抗 HIV 创新药研发细分领域具有国际竞争力。公司是国家“十三五”重大专项新药创制专项《治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发》牵头单位，并受邀参见在北京展览馆将举办的国家“十三五”科技创新成就展。

公司长效抗 HIV 在研新药 FB1002（长效、全注射抗逆转录病毒联合疗法）是首个在美国 FDA 申报临床试验的中国抗 HIV 创新药项目，面向全球抗市场，旨在替代现有口服疗法，探索功能性治愈，具有改变目前全球艾滋病治疗模式的潜力。

公司抗新冠病毒在研新药 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中进度位于国内第一、全球前列，有望成为我国首个 3CL 蛋白酶抑制剂，实现同靶点新冠小分子特效药物的国产自主可控。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

“十四五”时期内外部环境的变化

“十四五”时期，新冠肺炎疫情影响广泛深远，医药卫生体制改革全面深化，医药工业发展的内外部环境将发生复杂而深刻的变化。新一轮技术变革和跨界融合加快，围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得突破，生物医药与新一代信息技术深度融合。新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，人才、技术等方面国际竞争日趋激烈，全球医药产业格局面临调整。随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，更好满足人民群众美好生活需求。

医药行业发展趋势

创新药作为医药工业的核心版块，规划在专栏中提出了更明确的目标。对于化学药，重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。

既强调创新，也强调新产品产业化进程以及创新产品的推广应用。持续完善审评审批政策，发

展与技术创新相适应的审评能力，促进临床价值确定的创新产品加快上市。持续推动医药目录动态调整和准入谈判，健全新药价格形成机制，大力发展商业健康保险，促进创新产品的市场化应用。

国际竞争仍然是医药工业发展的趋势，深化引进来、走出去，创造国际竞争新优势。支持鼓励跨国公司在华设立研发中心和创新药生产基地。引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术，提高创新效率，缩小与国际先进水平的差距。支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究。加快产业链全球布局，鼓励企业提高国际市场运营能力，加强与共建“一带一路”国家投资合作，积极开拓新兴医药市场。

十四五期间，医药工业处于新的发展阶段，在国家的大力支持和顶层设计下，依旧是创新最为活跃的领域，未来我国创新医药产业将获得长足发展。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	2,532,632,487.06	2,516,290,135.69	0.65	939,527,635.26
归属于上市公司股东 的净资产	1,830,225,953.70	2,143,045,644.33	-14.60	602,830,263.84
营业收入	40,502,898.19	46,622,752.99	-13.13	20,860,022.63
扣除与主营业务无 关的业务收入和不 具备商业实质的收 入后的营业收入	40,471,120.10	46,369,519.43	-12.72	/
归属于上市公司股东 的净利润	-260,055,946.80	-230,730,884.52	不适用	-192,449,750.97
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	-311,022,153.61	-240,213,703.92	不适用	-202,338,634.71
经营活动产生的现 金流量净额	-243,069,041.18	-170,174,582.20	不适用	34,287,130.35
加权平均净资产收 益率(%)	-13.02	-28.62	增加15.60个百分点	-30.34
基本每股收益(元/ 股)	-0.72	-0.80	不适用	-0.73
稀释每股收益(元/ 股)	-0.72	-0.80	不适用	-0.73
研发投入占营业收 入的比例(%)	424.93	297.05	增加127.88百分 点	409.50

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	5,765,128.93	17,046,235.03	11,833,950.46	5,857,583.77
归属于上市公司股东的净利润	-44,818,902.16	-48,626,651.98	-83,929,001.12	-82,681,391.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-53,459,293.02	-63,089,222.50	-95,769,620.64	-98,704,017.45
经营活动产生的现金流量净额	-52,829,171.95	-36,213,393.83	-68,278,388.69	-85,748,086.71

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								16,320
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								16,576
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
建木藥業有限公司	0	70,638,750	19.63	70,638,750	70,638,750	无	0	境外 法人
LU RONGJIAN	0	21,743,750	6.04	21,743,750	21,743,750	无	0	境外 自然 人

WANG CHANGJIN	0	21,059,500	5.85	21,059,500	21,059,500	无	0	境外自然人
上海众诚鸿运商务信息咨询服务有限公司（有限合伙）	0	19,040,000	5.29	0	0	无	0	其他
南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	0	17,200,000	4.78	17,200,000	17,200,000	无	0	其他
北京鼎泽迅捷科技有限公司	-69,296	14,230,704	3.96	0	0	无	0	境内非国有法人
南京建木生物技术有限公司	0	13,922,500	3.87	13,922,500	13,922,500	无	0	境内非国有法人
南京晟功创业投资中心（有限合伙）	-6,269,642	13,559,746	3.77	0	0	无	0	其他
北京瑞丰投资管理有限公司	0	12,500,000	3.47	0	0	无	0	境内非国有法人
南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）	0	9,290,000	2.58	9,290,000	9,290,000	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	建木藥業有限公司、南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）、南京建木生物技术有限公司、南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）受公司实际控制人 DONG XIE 控制。公司未知无限售股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司上市公司收购管理办法管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

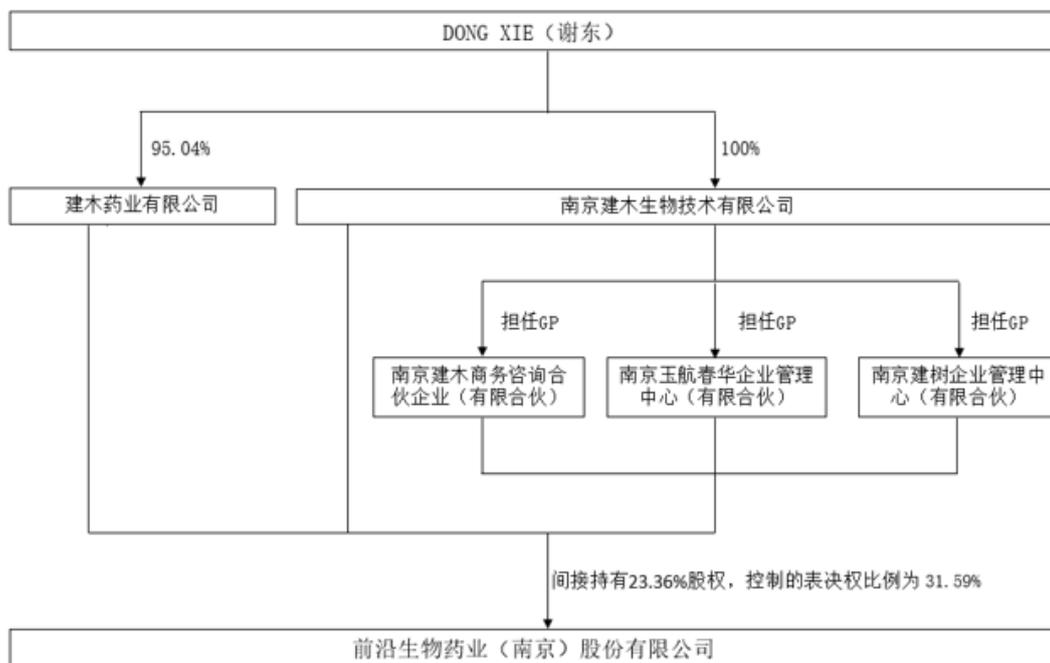
适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

详情请见《公司 2021 年年度报告》“第三节 管理层讨论”与分析之“一、经营情况讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用