前沿生物药业（南京）股份有限公司

公司代码：688221 公司简称：前沿生物

2021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				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	前沿生物	688221	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

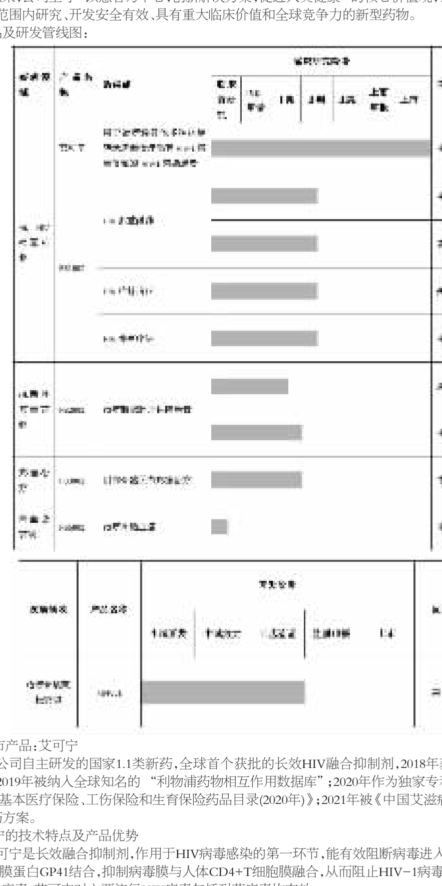
联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	高千雅	鲍丽娜
办公地址	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层
电话	025-69648375	025-69648375
电子信箱	invest@frontierbiotech.com	invest@frontierbiotech.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

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。

公司产品及研发管线图：



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 Mpro）是一种非胱氨酸蛋白酶，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IC??为0.053±0.005μM，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，老龄、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

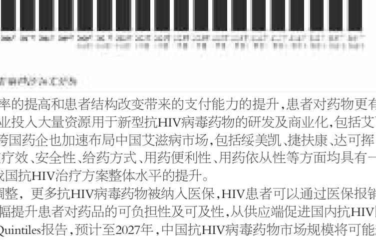
艾滋病是世界性流行病，又名获得性免疫缺陷综合征，是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的恶性传染病。艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病，目前临床上大多采用三种或三种以上具有不同的作用机理或针对HIV病毒复制周期中的不同环节的药物联合使用，从而避免单一用药产生的耐药性，即为鸡尾酒疗法，亦被称为"高效抗逆转录病毒治疗"（Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART）。

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排名前五大药物必妥维、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。



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，呈快速增长势态。

1.2全球新冠疫情防治情况

（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%。

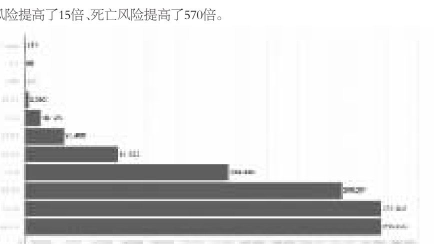
由于新冠变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，全球医疗资源面临极大压力，以及未来毒株变异仍具有重大不确定性，全球范围内对新冠特效药品需求持续旺盛。截至2022年3月，新冠病毒株已迭代了超过14种分型，根据Nextstrain统计数据，2022年开始，奥密克戎及其变异毒株BA.2成为新增新冠肺炎患者中的主流变异株，尽管奥密克戎的重症死亡率显著低于Delta毒株，但其高传染性所带来的患者数量的增加依然会给全球卫生体系带来巨大的压力。

（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

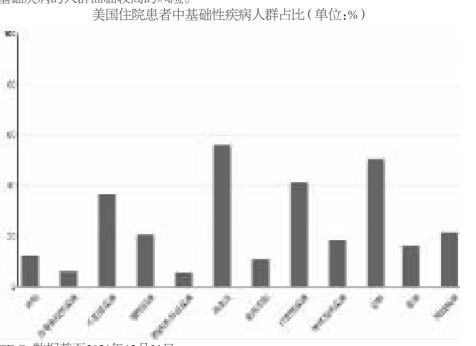
由于免疫力下降、基础疾病因素等原因，高龄人口在新冠肺炎疫情中的重症及死亡率远超其他年龄段人口。根据美国CDC数据，在美国接近100万的新冠肺炎死亡病例中，65岁以上老人占到近68万例，以18-29岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64岁人群的住院风险提高了4倍、死亡风险提高了30倍；65-74岁人群的住院风险提高了5倍、死亡风险提高了90倍；75-84岁人群的住院风险提高了9倍、死亡风险提高了220倍；85岁以上人群的住院风险提高了15倍、死亡风险提高了570倍。



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板块，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个百分点	409.50

（下转B626版）

前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022第一季度报告

证券代码：688221 证券简称：前沿生物

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整，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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证季度报告中财务报表信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

项目	本报告期		本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	5,670,338.94		-1.64
归属于上市公司股东的净利润	-59,241,597.75		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	-67,551,876.95		不适用
经营活动产生的现金流量净额	-34,410,228.06		不适用
基本每股收益(元/股)	-0.16		不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.16		不适用
加权平均净资产收益率(%)	-3.29		不适用
研发投入合计	35,825,300.07		34.23
研发投入占营业收入的比例(%)	631.80		增加168.84个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	2,469,395,642.38	2,532,632,487.06	-2.50
归属于上市公司股东的所有者权益	1,772,113,641.71	1,830,225,953.70	-3.18

(二)非经常性损益项目和金额

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	说明
非流动资产处置损益	-112.30	固定资产处置损失
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	3,258,566.47	主要为政府补助
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	5,451,825.03	理财产品投资收益及公允价值变动损益
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-400,000.00	捐赠及赞助
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额		
少数股东权益影响额（税后）		
合计	8,310,279.20	

将《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》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
应收账款	-30.04	主要系收回货款所致
其他应收款	111.39	主要系员工备用金及租房押金增加所致
其他流动资产	-40.90	主要系收到增值税留抵退税所致
固定资产	440.08	主要系办公楼转固所致
使用权资产	62.39	主要系续签厂房租赁合同所致
应付账款	-43.19	主要系支付原材料及研发服务费所致
应付职工薪酬	-45.08	主要系发放年终奖所致
其他应付款	-69.67	主要系支付工程设备款所致
长期借款	168.93	主要系增加借款所致
递延收益	37.92	主要系收到政府补助所致
租赁负债	564.25	主要系续签厂房租赁合同所致
研发费用	34.23	主要系研发测试费用增加所致
其他收益	213.67	主要系收到政府补助所致
信用减值损失	-151.84	主要系期后回款所致
筹资活动产生的现金流量净额	329.66	主要系增加借款所致

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	16,576	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)				0	
前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	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	
						股份状态	数量
建木藥業有限公司	境外法人	70,638,750	19.63	70,638,750	70,638,750	无	0
LU RONGJIAN	境外自然人	21,743,750	6.04	21,743,750	21,743,750	无	0
WANG CHANGJIN	境外自然人	21,059,500	5.85	21,059,500	21,059,500	无	0
南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	其他	17,200,000	4.78	17,200,000	17,200,000	无	0
南京建木生物技术有限公司	境内非国有法人	13,922,500	3.87	13,922,500	13,922,500	无	0
北京鼎泽迅捷科技有限公司	境内非国有法人	10,633,104	2.96	0	0	无	0
南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）	其他	9,290,000	2.58	9,290,000	9,290,000	无	0
北京瑞丰投资管理有限公司	境内非国有法人	8,902,400	2.47	0	0	无	0
上海众诚鸿运商务信息咨询服务事务所(有限合伙)	其他	8,615,227	2.39	0	0	无	0
南京晟功创业投资中心（有限合伙）	其他	7,041,974	1.96	0	0	无	0

前10名无限售条件股东持股情况			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		股份种类	数量
北京鼎泽迅捷科技有限公司	10,633,104	人民币普通股	10,633,104
北京瑞丰投资管理有限公司	8,902,400	人民币普通股	8,902,400
上海众诚鸿运商务信息咨询服务事务所(有限合伙)	8,615,227	人民币普通股	8,615,227
南京晟功创业投资中心(有限合伙)	7,041,974	人民币普通股	7,041,974
深圳市创新投资集团有限公司	4,496,283	人民币普通股	4,496,283
Blue Ocean Private Equity I LP	3,895,662	人民币普通股	3,895,662
余根才	3,354,758	人民币普通股	3,354,758
珠海华金领创基金管理有限公司-珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业(有限合伙)	2,500,000	人民币普通股	2,500,000
JIANG HE	1,745,500	人民币普通股	1,745,500
曾月开	1,686,103	人民币普通股	1,686,103
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。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	无		

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

□适用 √不适用

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2022年3月31日

编制单位:前沿生物药业（南京）股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2022年3月31日	2021年12月31日
流动资产：		
货币资金	683,265,236.92	800,854,646.14
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	720,885,181.23	679,363,629.53
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	15,633,045.09	22,344,127.51
应收款项融资		
预付款项	11,996,792.83	11,753,768.74
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	2,391,481.45	1,131,327.34
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	44,324,884.55	38,617,406.68
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	13,855,859.16	23,446,701.20
流动资产合计	1,492,352,481.23	1,577,511,607.14
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	102,641,752.67	19,005,030.72
在建工程	525,322,658.51	582,293,092.22
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	7,248,883.01	4,463,863.13
无形资产	271,349,986.71	258,441,915.43
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	2,813,009.18	3,119,552.84
递延所得税资产		
其他非流动资产	67,666,871.07	87,797,425.58
非流动资产合计	977,043,161.15	955,120,879.92
资产总计	2,469,395,642.38	2,532,632,487.06
流动负债：		
短期借款	67,384,672.74	52,191,263.66
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	2,803,300.00	–
应付账款	10,839,556.38	19,082,043.34
预收款项		
合同负债	4,368.00	–
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	12,326,018.21	22,442,379.92
应交税费	580,820.71	475,766.04
其他应付款	20,664,020.90	68,125,744.91
其中：应付利息	459,912.88	425,279.93
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	237,254,998.37	237,173,333.82
其他流动负债		
流动负债合计	351,857,755.31	399,490,531.69
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	20,170,000.00	7,500,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	2,740,009.29	412,494.95
长期应付款	223,511,985.65	223,219,561.35
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	99,002,250.42	71,783,945.37
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	345,424,245.36	302,916,001.67
负债合计	697,282,000.67	702,406,533.36
所有者权益(或股东权益)：		
实收资本(或股本)	359,760,000.00	359,760,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	2,541,023,239.33	2,539,889,032.39
减：库存股		
其他综合收益	-57,134.79	-52,213.61
专项储备		
盈余公积		
一般风险准备		
未分配利润	-1,128,612,462.83	-1,069,370,865.08
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	1,772,113,641.71	1,830,225,953.70
少数股东权益		
所有者权益(或股东权益)合计	1,772,113,641.71	1,830,225,953.70
负债和所有者权益(或股东权益)总计	2,469,395,642.38	2,532,632,487.06

公司负责人：DONG XIE 主管会计工作负责人：邵奇 会计机构负责人：官鑫

合并利润表

2022年1—3月

编制单位：前沿生物药业（南京）股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2022年第一季度	2021年第一季度
一、营业总收入	5,670,338.94	5,765,128.93
其中：营业收入	5,670,338.94	5,765,128.93
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	73,476,784.35	60,740,682.75
其中：营业成本	7,974,583.67	8,964,923.37
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	526,379.80	472,097.49
销售费用	13,218,878.68	10,289,477.08
管理费用	16,669,367.62	15,481,963.65
研发费用	35,825,300.07	26,690,332.38
财务费用	-737,725.49	-1,158,111.22
其中：利息费用	886,393.91	441,168.40
利息收入	2,266,036.09	1,722,358.64
加：其他收益	3,177,366.47	1,012,952.34
投资收益(损失以"-"号填列)	3,930,273.33	5,585,610.95
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)	1,521,551.70	2,049,574.05
信用减值损失(损失以"-"号填列)	254,568.46	-491,063.61
资产减值损失(损失以"-"号填列)		
资产处置收益(损失以"-"号填列)	-112.30	3,402.55
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	-58,922,797.75	-46,815,077.54
加：营业外收入	81,200.00	–
减：营业外支出	400,000.00	2,142.08
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	-59,241,597.75	-46,817,219.62
减：所得税费用		
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	-59,241,597.75	-46,817,219.62
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	-59,241,597.75	-46,817,219.62
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列)	-59,241,597.75	-44,818,902.16
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)	–	-1,998,317.46
六、其他综合收益的税后净额	-4,921.18	2,690.35
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-4,921.18	2,690.35
1.不能重分类进损益的其他综合收益		
(1)重新计量设定受益计划变动额		
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		
(3)其他权益工具投资公允价值变动		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2.将重分类进损益的其他综合收益	-4,921.18	2,690.35
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		
(2)其他债权投资公允价值变动		
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
(4)其他债权投资信用减值准备		
(5)现金流量套期储备		
(6)外币财务报表折算差额	-4,921.18	2,690.35
(7)其他		
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-59,246,518.93	-46,814,529.27
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	-59,246,518.93	-44,816,211.81
(二)归属于少数股东的综合收益总额	–	-1,998,317.46
八、每股收益：		
(一)基本每股收益(元/股)	-0.16	-0.12
(二)稀释每股收益(元/股)	-0.16	-0.12

公司负责人：DONG XIE 主管会计工作负责人：邵奇 会计机构负责人：官鑫

合并现金流量表

2022年1—3月

编制单位：前沿生物药业（南京）股份有限公司

单位：元 币种：人民币 审计类型：未经审计

项目	2022年第一季度	2021年第一季度
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	13,412,566.02	7,249,272.26
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	14,711,756.05	6,219,551.52
收到其他与经营活动有关的现金	32,298,557.04	2,955,275.03
经营活动现金流入小计	60,422,879.11	16,424,098.81
购买商品、接受劳务支付的现金	34,883,854.70	22,469,253.09
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	44,737,878.86	33,862,519.75
支付的各项税费	362,813.46	676,405.57
支付其他与经营活动有关的现金	14,848,560.15	12,245,092.35
经营活动现金流出小计	94,833,107.17	69,253,270.76
经营活动产生的现金流量净额	-34,410,228.06	-52,829,171.95
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	4,116,523.33	5,690,960.71
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20.00	3,402.55
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	677,000,000.00	1,018,000,000.00
投资活动现金流入小计	681,116,543.33	1,023,694,363.26
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	72,451,536.47	54,555,821.67
投资支付的现金		
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	717,000,000.00	1,306,000,000.00
投资活动现金流出小计	789,451,536.47	1,360,555,821.67
投资活动产生的现金流量净额	-108,334,993.14	-336,861,458.41
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	29,113,409.08	–
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	29,113,409.08	–
偿还债务支付的现金	1,250,000.00	9,399,911.50
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	851,760.96	337,277.22
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	4,648,943.77	–
筹资活动现金流出小计	6,750,704.73	9,737,188.72
筹资活动产生的现金流量净额	22,362,704.35	-9,737,188.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-10,192.37	-153,372.63
五、现金及现金等价物净增加额	-120,392,709.22	-399,581,191.71
加：期初现金及现金等价物余额	797,314,646.14	839,094,950.34
六、期末现金及现金等价物余额	676,921,936.92	439,513,758.63

公司负责人：DONG XIE 主管会计工作负责人：邵奇 会计机构负责人：官鑫

2022年起首次执行新会计准则调整首次执行当年年初财务报表相关情况

□适用 √不适用

特此公告

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年4月28日