证券代码：688221　　证券简称：前沿生物　　公告编号：2022-023

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于第二届监事会第十八次会议决议的公告

本公司监事会及全体监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。

一、监事会会议召开情况

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称"公司")第二届监事会第十八次会议通知于2022年4月18日以通讯方式送达全体监事。会议于2022年4月28日在公司会议室以现场结合通讯表决的方式召开。会议由监事会主席姜志忠先生主持，会议应到监事3人，实到监事3人，公司副总经理兼董事会秘书高千雅女士列席了会议。会议的召集、召开程序和方式符合《中华人民共和国公司法》等法律法规以及《公司章程》的有关规定，会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议表决，形成的会议决议如下：

1、审议通过《关于公司＜2021年度监事会工作报告＞的议案》

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

2、审议通过《关于公司＜2021年度财务决算报告＞的议案》

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

3、审议通过《关于公司＜2022年度财务预算报告＞的议案》

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

4、审议通过《关于公司＜2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告＞的议案》

具体内容详见公司同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2021年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

监事会认为：公司2021年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专户使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

5、审议通过《关于公司＜2021年年度报告＞及其摘要的议案》

具体内容详见公司同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2021年年度报告》及《前沿生物药业(南京)股份有限公司2021年年度报告摘要》。

监事会的审核意见为：公司2021年年度报告的编制和审议程序符合法律、法规、公司章程及监管机构的规定；公司2021年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地反映了公司2021年度的财务状况和经营成果等事项；年度报告编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为；监事会全体成员保证公司2021年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

6、审议通过《关于公司＜2021年度利润分配预案＞的议案》

监事会认为：公司2021年度经营亏损，且累计未分配利润为负，为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要，公司2021年度不派发现金股利，不送红股，不以资本公积金转增股本。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

7、审议通过《关于公司＜2021年度内部控制自我评价报告＞的议案》

具体内容详见公司同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2021年度内部控制自我评价报告》。

监事会认为：截至内部控制自我评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，也未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制自我评价报告基准日至内部控制自我评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

8、审议通过《关于公司＜2022年第一季度报告＞的议案》

监事会的审核意见为：公司2022年第一季度报告反映了公司的实际经营状况和经营成果，认为其陈述事项真实、准确、完整，不存在应披露而未披露事项，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

具体内容详见公司同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2022年第一季度报告》。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

9、审议通过《关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的议案》

监事会认为：公司本次作废部分已授予但尚未归属的限制性股票符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股权激励管理办法》《科创板上市公司自律监管指南第4号——股权激励信息披露》等法律法规、规范性文件以及《前沿生物药业(南京)股份有限公司2021年限制性股票激励计划(草案)》中的相关规定，所作的决定履行了必要的程序，不存在损害股东利益的情况，监事会同意公司作废部分已授予但尚未归属的限制性股票。

具体内容详见公司同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)股份有限公司关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的公告》。

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

10、审议通过《关于公司符合以简易程序向特定对象发行A股股票条件的议案》

根据《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")、《中华人民共和国证券法》(以下简称"《证券法》")、《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》(以下简称"《注册管理办法》")等有关法律法规和规范性文件的规定，公司监事对照上市公司以简易程序向特定对象发行A股股票的相关资格、条件的要求，经认真地逐项自查，认为公司符合有关法律、法规和规范性文件关于科创板上市公司以简易程序向特定对象发行A股股票的各项规定和要求，不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条第二款规定情形，本次募集资金投向属于科技创新领域，具备申请本次发行股票的资格和条件。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

11、逐项审议通过《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票方案的议案》

公司本次以简易程序向特定对象发行股票(简称"本次发行")的具体方案逐项表决情况如下：

(1)发行股票的种类及面值

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股(A股)，每股面值为人民币1.00元。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(2)发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(3)发行对象及认购方式

本次发行对象为不超过三十五名(含三十五名)特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者(QFII)、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将根据申购报价情况，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构(主承销商)协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购本次发行的股票。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(4)发行价格与定价方式

本次以简易程序向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。

定价基准日前20个交易日股票交易均价＝定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次以简易程序向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送红股或转增股本：P1=P0/(1+N)

派发现金同时送红股或转增股本：P1=(P0-D)/(1+N)

其中，P0为调整前发行底价，D为每股派发现金股利，N为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为P1。

最终发行价格将在2021年度股东大会授权后，由公司董事会按照相关规定根据竞价结果，与保荐机构(主承销商)协商确定。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(5)发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过2,000.00万股(含本数)，最终发行数量由股东大会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次向特定对象发行的股份数量届时将相应调整。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(6)限售期安排

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日(即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日)起六个月内不得转让。发行对象属于《注册管理办法》第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(7)募集资金规模及用途

本次发行募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十；在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001研发项目中期分析阶段	35,307.00	30,000.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药FB2001研发阶段中的I期临床试验，全球II/III期临床试验(截至中期分析阶段)，以及质量与工艺研究。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(8)上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(9)滚存未分配利润的安排

本次发行股份前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

(10)本次发行决议有效期限

本次发行决议的有效期限为2021年度股东大会审议通过之日起，至公司2022年度股东大会召开之日止。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

12、审议通过《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票预案的议案》

根据《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等法律法规和规范性文件的有关规定，结合公司具体情况，就本次以简易程序向特定对象发行A股股票事宜，公司编制了《公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票预案》。

具体内容详见公司于同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2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票预案》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

13、审议通过《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票方案论证分析报告的议案》

根据《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等法律法规和规范性文件的有关规定，结合公司具体情况，就本次以简易程序向特定对象发行A股股票事宜，公司编制了《前沿生物药业(南京)股份有限公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票方案论证分析报告》。

具体内容详见公司于同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2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票方案论证分析报告》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

14、审议通过《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》

根据《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等法律法规和规范性文件的有关规定，结合公司具体情况，就本次以简易程序向特定对象发行A股股票事宜，公司编制了《前沿生物药业(南京)股份有限公司2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告》。

具体内容详见公司于同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2022年度以简易程序向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

15、审议通过《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》

根据《关于前次募集资金使用情况报告的规定》(证监发行字[2007]500号)等有关规定，公司编制了截至2022年3月31日的《前沿生物药业(南京)股份有限公司前次募集资金使用情况报告》，毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)对该报告进行了审核，并出具了《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》。

具体内容详见公司于同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)股份有限公司前次募集资金使用情况报告》《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

16、审议通过《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关文件的规定，公司就本次以简易程序向特定对象发行股票对股东权益和即期回报可能造成的影响进行了分析，结合实际情况提出了填补回报措施，相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺。

具体内容详见公司于同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2022年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补措施和相关主体承诺的公告》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

17、审议通过《关于公司未来三年(2022-2024年)股东分红回报规划的议案》

公司根据《公司法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37号)、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红(2022年修订)》)等相关法律法规和规范性文件规定，结合公司实际情况和《公司章程》之规定，制定了《前沿生物药业(南京)股份有限公司未来三年(2022-2024年)股东分红回报规划》。

具体内容详见公司于同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)股份有限公司未来三年(2022-2024年)股东分红回报规划》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

18、审议通过《关于公司2019年度、2020年度及2021年度非经常性损益明细的议案》

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规的要求，公司对2019年度、2020年度、2021年度非经常性损益情况编制了《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)对前述非经常性损益明细表及其附注进行审核并出具了《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司2019年度、2020年度及2021年度合并非经常性损益明细表的专项报告》，认为公司编制的非经常性损益明细表在所有重大方面按照《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(2008)》的规定编制，公允反映了公司2019年度、2020年度、2021年度的非经常性损益情况。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn/)的《关于前沿生物药业(南京)股份有限公司2019年度、2020年度及2021年度合并非经常性损益明细表的专项报告》。

表决结果：3票同意，0票弃权，0票反对。

19、审议通过《关于公司监事会换届选举暨提名第三届监事会非职工代表监事的议案》

经审查非职工代表监事候选人曹元涛先生、朱玉婷女士的简历、任职资格等基本情况，监事会认为其能够胜任监事的职责要求，不存在法律、法规规定的不能担任上市公司监事的情况。同意其为非职工代表监事候选人并同意提交股东大会审议，任期3年，自公司2021年年度股东大会审议通过之日起就任。

具体内容详见公司同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)股份有限公司关于董事会、监事会换届选举的公告》。

(1)《关于提名曹元涛先生为公司第三届监事会非职工代表监事候选人的议案》

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

(2)《关于提名朱玉婷女士为公司第三届监事会非职工代表监事候选人的议案》

表决结果：3票同意；0票反对；0票弃权。

该议案尚需提交公司股东大会审议。

特此公告。

前沿生物药业(南京)股份有限公司

监事会

2022年4月30日

证券代码：688221　　证券简称：前沿生物　　公告编号：2022-018

前沿生物药业(南京)股份有限公司未来三年(2022-2024)股东分红回报规划

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。

为进一步规范公司分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，根据《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红(2022年修订)》等法律、法规以及《公司章程》的规定，公司拟定了《未来三年(2022-2024年)股东分红回报规划》，主要内容如下：

(一)制定本规划考虑的因素

公司在制定本规划时，综合考虑投资者的合理投资回报、公司的实际情况、发展目标、未来盈利规模、现金流量状况、所处发展阶段及规划、资金需求、社会资金成本、外部融资环境和股东要求及意愿等重要因素，建立对投资者持续、稳定、科学和透明的回报规划和机制，对公司利润分配作出制度性安排，保证利润分配的连续性和稳定性。

(二)本规划的制定原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，在保证公司正常经营发展的前提下，充分考虑公司股东(尤其是中小股东)、独立董事和监事的意见和诉求，坚持优先采取现金分红的利润分配方式，采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。

(三)公司未来三年(2022-2024年)股东分红回报具体规划

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、现金分红的条件和比例

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。

4、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。

5、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。

6、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。

(四)利润分配的审议程序

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。

(五)利润分配的调整机制

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。

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30日

证券代码：688221　证券简称：前沿生物　公告编号：2022-020

前沿生物药业(南京)股份有限公司关于最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚情况的公告

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。

前沿生物药业(南京)股份有限公司(以下简称"公司")自上市以来，严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《前沿生物药业(南京)股份有限公司章程》的要求，致力于完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益，保障公司持续、稳定、健康发展。

鉴于公司拟以简易程序向特定对象发行股票，根据相关法律法规的要求，现将公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚及整改情况公告如下：

一、公司最近五年被证券监管部门和交易所处罚的情况

公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所处罚的情况。

二、公司最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施及整改落实情况

公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所采取监管措施的情形。

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30日

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				
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

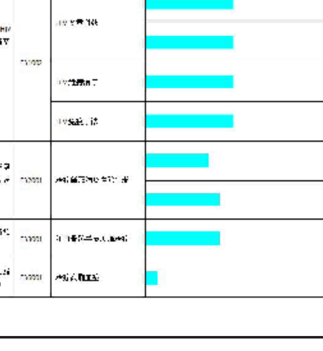
联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	高千雅	鲍丽娜
办公地址	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层
电话	025-69648375	025-69648375
电子信箱	invest@frontierbiotech.com	invest@frontierbiotech.com

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背痛者的疼痛，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%。

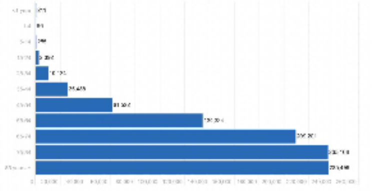
由于新冠变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，全球医疗资源面临极大压力，以及未来毒株变异仍具有重大不确定性，全球范围内对新冠特效药品需求持续旺盛。截至2022年3月，新冠病毒株已迭代了超过14种分型，根据Nextstrain统计数据，2022年开始，奥密克戎及其变异毒株BA.2成为新增新冠肺炎患者中的主流变异株，尽管奥密克戎的重症死亡率显著低于Delta毒株，但其高传染性所带来的患者数量的增加依然会给全球卫生体系带来巨大的压力。

(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。

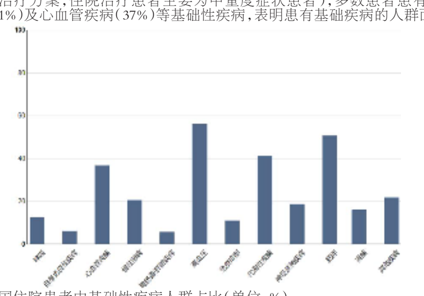
(3)全球高龄人群、患有基础疾病及未接种疫苗的人群，或将长期面临较高风险

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个百分点	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

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：股份状态	质押、标记或冻结情况：数量	股东性质
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								
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事务所(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

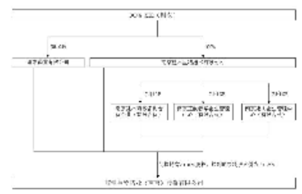
□适用　　√不适用

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