股票简称：前沿生物 股票代码：688221

前沿生物药业（南京）股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

Frontier 前沿生物 FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.

（南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山））

保荐机构（主承销商）

UBS 瑞银

瑞银证券有限责任公司

（北京市西城区金融大街 7 号英蓝国际金融中心 12 层、15 层）

联席主承销商

中信证券股份有限公司 CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二〇年十月二十七日

特别提示

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”、“本公司”、“发行人”或“公司”）股票将于 2020 年 10 月 28 日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素，在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”，应当审慎决策、理性投资。

第一节重要声明与提示

一、重要声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整，承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见，均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容，注意风险，审慎决策，理性投资。

本公司提醒广大投资者注意，凡本上市公告书未涉及的有关内容，请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明，本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

二、投资风险提示

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票（以下简称“新股”）上市初期的投资风险，广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言，上市初期的风险包括但不限于以下几种：

（一）涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板，在企业上市首日涨幅限制比例为 44%，跌幅限制比例为 36%，之后涨跌幅限制比例为 10%。

科创板企业上市后前 5 个交易日内，股票交易价格不设涨跌幅限制；上市 5 个交易日后，涨跌幅限制比例为 20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板更加剧烈的风险。

（二）流通股数量较少

上市初期，因原始股股东的股份锁定期为 36 个月或 12 个月，保荐机构跟投股份锁定期为 24 个月，网下限售股锁定期为 6 个月，本次发行后本公司的无限售流通股为 82,625,780 股，占发行后总股本的 22.97%，公司上市初期流通股数量较少，存在流动性不足的风险。

（三）发行价格不适用市盈率

发行人所处行业为医药制造业（C27），2020 年 10 月 13 日（T-3 日）中证指数有限公司发布的行业最近一个月平均静态市盈率 52.79 倍，由于发现人尚未实现盈利，本次发行价格 20.50 元 / 股，不适用市盈率标准，本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来损失的风险。

（四）股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的，有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指，融资融券会加剧标的股票的价格波动；市场风险是指，投资者在将股票作为担保品进行融资时，不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险，还得承担新投资股票价格变化带来的风险，并支付相应的利息；保证金追加风险是指，投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平，以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例；流动性风险是指，标的股票发生剧烈价格波动时，融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻，产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

（一）发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人本次发行上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业，本公司提醒投资者关注公司以下特点及风险：

1、公司虽已有药品获批上市，但尚未实现盈利，并预期一段时间内持续亏损

2018 年 5 月，公司首款药品艾可宁获批上市后，公司于 2018 年 8 月开始实现销售收入，2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司实现艾可宁销售收入金额分别为 191.11 万元、2,086.00 万元及 684.74 万元。由于艾可宁的商业化进程仍处于起步阶段，因此报告期内艾可宁实现的销售收入规模相对较低；同时，由于公司在研产品研发支出及报告期内因股权激励产生的股份支付费用较大，对公司利润影响较大，导致公司尚未实现盈利。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -6,527.99 万元、-24,706.52 万元、-19,244.98 万元及 -10,193.57 万元，未来一段时间内，公司预期将持续亏损。

2、公司研发投入较大，预计在研产品未来仍需较大研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床研究等工作。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发投入分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元，其中费用化投入分别为 2,230.26 万元、8,705.21 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元。截至本公司招股说明书签署日，公司共有 2 项在研产品，分别为艾可宁 +3BNC117 联合疗法及新型透皮镇痛贴片 AB001，其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段，AB001 已完成中国桥接 I 期临床试验。公司的在研产品仍处于相对较早阶段，预计未来仍需投入大量资金用于临床研究及新药注册等环节，研发投入将使经营亏损持续增加。

3、公司存在累计未弥补亏损，且预计未来一段时间内将持续存在

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未分配利润为 -68,051.97 万元，公司报告期内尚未盈利，且存在累计未弥补亏损。考虑到公司已上市药品的商业化进程仍处于起步阶段，且在研产品未来仍需较大研发投入，预计公司未来一段时间内将持续亏损，公司实现盈利后弥补亏损也仍需要一定时间，因此预计公司未来一段时间内将持续存在累计未弥补亏损情况。

公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《关于本次发行前累计未弥补亏损承担方案的议案》，同意本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担。

4、公司的资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面可能受到限制或影响

报告期内，公司现金流量主要依靠股权融资等筹资活动产生。截至 2020 年 6 月末，公司货币资金为 1.70 亿元，资金状况较为充裕。但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，则可能对于投资者的引入造成一定的限制，从而对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。

5、公司无法保证产品获得市场认同

目前，抗 HIV 病毒药物市场仍以免费药物为主导。即使公司积极开展商业化计划及市场培育工作，仍有可能无法取得医生、患者的认可，医生及患者可能仍倾向使用原治疗方案或选择其他新型药物。目前艾可宁尚未被纳入医保，定价较高，患者可能没有足够的支付意愿。此外，医生可能无法充分理解艾可宁的技术特点，继续采用原治疗方案。如果艾可宁或其他在研产品上市后无法取得较好的市场认同，将对公司的经营业绩、财务状况产生重大不利影响。

（二）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险，投资人可能面临投资亏损

公司尚未实现盈利，公司未来在研管线产品研发需保持较大金额的投入，但并不保证公司可以按时研发成功并取得预期的销售规模及实现盈利。2019 年度，公司营业收入为 2,086.00 万元，净利润为 -19,510.80 万元，扣除非经常性损益后的净利润为 -20,499.68 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，触发《上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条款，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，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。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。投资者可能因此损失全部投资或部分投资。

（三）公司面临长期亏损风险

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -6,527.99 万元、-24,706.52 万元、-19,244.98 万元及 -10,193.57 万元，公司仍处于亏损状态。考虑到公司已上市药品的商业化进程仍处于起步阶段，公司实现规模化销售仍需一定时间，且在研产品目前仍处于相对较早阶段，未来仍需较大研发投入，以及公司每年无形资产摊销费用对净利润水平影响较大，预计公司未来一段时间内将持续亏损。

（四）艾可宁商业化的相关风险

1、发行人产品管线较少且已上市产品艾可宁适应症单一的风险

公司拥有一个已上市原创抗艾滋病新药艾可宁，拥有两项处于临床研发阶段的在研产品，分别为艾可宁 +3BNC117 联合疗法及新型透皮镇痛贴片 AB001。目前公司产品管线较少、且艾可宁的获批适应症为已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者，获批适应症单一。如果艾可宁经营环境发生重大变化、销售不达预期，或公司在研药品的临床进展或商业化不及预期，均将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

2、艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用的风险

与其他抗 HIV 病毒的“鸡尾酒疗法”类似，艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，无法作为抗 HIV 病毒的完整治疗方案。使用艾可宁期间，HIV 患者仍需每日服用其他抗逆转录病毒药物，若患者未能每日服用其他抗逆转录病毒药物，可能导致治疗效果不及预期。

3、艾可宁的用药方式可能对市场推广及销量产生不利影响的风险

艾可宁需通过静脉注射方式每周给药一次，并需每日搭配另一种抗逆转录病毒药物联合使用。该用药方式需要患者每周赴医院接受药物注射，对患者的日常用药造成一定不便利性，进而可能对艾可宁的市场推广和销量产生较大不利影响。

4、艾可宁用药成本水平相对较高的风险

截至目前，艾可宁尚未进入医保目录，在此情形下，患者使用艾可宁治疗的月用药成本约为 7,936 元，相较于其他免费药物或者已经进入医保目录的抗 HIV 病毒药物，艾可宁的用药成本水平相对较高，部分患者可能无法承担长期使用艾可宁的用药成本，由此可能对艾可宁的市场推广和销售、以及公司经营业绩产生较大不利影响。

5、创新药市场开拓不及预期的风险

艾可宁作为国家一类新药，其分子结构、多肽序列、化学修饰及作用靶点等方面与现有药品相比存在一定差异。因此与传统药物相比，艾可宁需要更多的时间和资源投入进行市场培育、医学推广和销售实践才能被医生和患者广泛接受并应用于临床治疗。

因此，艾可宁可能面临医生或病人接受程度不高等问题，导致市场开拓不及预期的风险。

6、艾可宁进入医保目录存在较大不确定性的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，国家医保局根据药品的临床用药需求、医保基金的承受能力及企业的降价意愿等因素，确定医保目录的谈判范围。由于谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此艾可宁进入医保目录仍存在较大不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿，对公司产品的市场占有率及销量造成较大不利影响。

7、若艾可宁被纳入医保目录，可能存在较大幅度降价的风险

艾可宁作为国家一类新药，需要一定时间的市场培育和推广，医保准入是公司重要的战略规划，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。

若艾可宁能够被纳入医保目录，将对艾可宁的销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

8、国内免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗 HIV 病毒药物被纳入免费药物采购目录的风险

目前艾可宁的中国销售主要通过自费市场实现，公司正积极推进艾可宁被纳入医保目录的进程。目前我国抗 HIV 病毒药物市场中，国家免费药物采购金额及占比较大。随着中国接受治疗的 HIV 患者数量持续提升，中国免费抗 HIV 病毒药物的采购金额呈逐年上升的趋势，以保障我国艾滋病患者的基本用药需求。未来，若中国免费药物采购金额大幅增加、采购品种大幅扩大，或有创新抗 HIV 病毒药物被纳入免费药物采购目录，将对艾可宁在医保及自费市场的推广及销售产生不利影响。

9、国内抗 HIV 病毒药物目费及医保用药占整体市场用药比例较低及增长不及预期的风险

目前我国抗 HIV 病毒药物市场以国家免费药物为主导，自费及医保药物的市场规模占比较低。伴随中国艾滋病治疗方案与药物数量增加、国家医保目录范围逐步扩大、中国 HIV 病毒携带者接受治疗的比例不断增加等因素，预计未来我国 HIV 患者将逐渐形成医保 + 自费相结合的方式购买抗 HIV 病毒药物。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对抗 HIV 病毒自费药物市场和医保药物市场的未来发展速度及规模的预测及判断。若自费及医保市场发展不及预期，或未来中国抗 HIV 病毒药物仍以免费药物为主导，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

10、艾可宁的中国市场未来销售预测具有较大不确定性的风险

艾可宁是首款中国自主研发且获批上市的抗 HIV 病毒新药，也是国内唯一获批上市的长效注射类抗 HIV 病毒药物。

艾可宁的目标推广市场包括中国市场及发展中国家市场。发行人关于艾可宁未来的销售预测缺少与艾可宁可直接对比的参照药物及第三方实践。相关测算主要基于发行人对市场整体规模增长、药物适用人群数量、患者使用艾可宁的频次、目标渗透率等参数进行测算。若发行人关于相关参数的假设及判断与未来实际情况产生偏差，将对艾可宁未来的销售预测产生较大不利影响。

（1）目标推广人群不及预期的风险

艾可宁目标推广人群为耐药患者、肝肾功能异常患者及住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

（2）不同患者使用艾可宁的频次不同导致销售不稳定的风险

艾可宁的目标推广人群中，肝肾功能异常患者、住院及重症患者在使用一段时间的艾可宁后，可基于身体的恢复情况及医生的指导，更换治疗方案；耐药患者亦可能由于支付能力等原因，无法每月连续使用艾可宁。上述情况可能导致部分患者使用艾可宁的频次相对较短，可能对艾可宁的持续销售造成一定的不利影响。

（3）目标渗透率不及预期的风险

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。但患者的支付能力可能未及预期，公司无法保证患者愿意选择或长期使用艾可宁。

同时，作为一款新药，艾可宁可能需要较长时间的市场培育才能取得市场的认可。医生及患者可能更倾向使用免费治疗方案、原治疗方案或选择进口药物。

此外，由于耐药患者及肝肾功能异常患者一般并不需要住院治疗，如果其采用艾可宁治疗方案，需每周赴定点医院接受静脉注射，可能对其日常行程安排及用药造成一定不便利性，部分患者也可能出于隐私等考虑不愿意每周赴医院接受注射治疗。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或医生、患者选择艾可宁的意愿不及预期，或部分患者不愿意赴医院接受艾可宁注射治疗，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的中国市场经营业绩产生较大不利影响。

11、艾可宁的境外销售存在重大不确定性的风险

（1）艾可宁境外市场准入存在不确定性

艾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，截至本上市公告书签署日，公司尚未完成艾可宁于境外市场的药物注册工作。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较大不利影响。

（2）报告期内艾可宁海外销售金额较小，未来境外销售规模存在不确定性

报告期内，公司的海外销售均通过药物特殊进口方式实现，于俄罗斯及南非市场实现了艾可宁的境外销售，销售金额分别为人民币 3.44 万元及 6.97 万元人民币，金额较小。公司无法保证药物特殊进口方式下的境外销售具有持续性，或能够通过药物特殊进口方式实现预期的境外销售规模。

（3）发展中国家市场目标推广人群不及预期的风险

艾可宁在发展中国家的目标推广人群主要为住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）。公司关于艾可宁发展中国家市场未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若艾可宁的目标推广人群数量不及预期，将对艾可宁的市场销售产生较大不利影响。

（4）发展中国家市场目标渗透率不及预期的风险

近年来，国际卫生组织、UNAIDS 为主的一系列机构和组织以援助为目的，向 HIV 病毒病发严重的发展中国家低价或免费提供抗 HIV 病毒药物，患者可能因用药成本或支付能力等因素，选择低价、援助或免费药物。

艾可宁作为中国医药企业研发的创新药物，可能需要较长时间的市场培育才能取得境外市场的认可。医生及患者可能更倾向使用原治疗方案或选择其他发达国家的进口药物。

若艾可宁目标患者支付能力不及预期，或艾可宁无法于发展中国家取得较好的医生及患者认同，均会对目标渗透率造成不利影响，进而对艾可宁的发展中国家市场经营业绩产生较大不利影响。

（5）海外市场环境与中国存在差异，可能对艾可宁境外销售产生不利影响

在境外开展业务需要遵守所在国家和地区的法律法规，由于海外市场在法律环境、经济政策、市场形势以及文化、语言、习俗等方面与中国存在一定的差异，可能对公司的境外业务带来一定的难度和风险。

（6）境外业务拓展的销售团队人员及合作经销商变动的相关风险

公司存在负责海外市场拓展人员变动的情况，若公司一定时间内未能安排具备合适经验、知识、资质、专业技能的人才接管相应工作，可能对公司境外注册及销售进度产生不利影响。

此外，公司借助海外经销商熟悉当地环境、政策的优势，与其一起开展当地市场的产品注册、进口、分销渠道的构建、市场推广及销售等工作。若海外经销商工作进度、工作成果不及预期，甚至因各种原因终止与本公司的合作，也可能会对目标海外市场的拓展产生不利影响。

综上，公司产品境外市场准入进展及能否取得预期销售规模存在重大不确定性的风险。

12、产品集中度较高风险

报告期内，公司的收入来源于公司原创新药艾可宁的销售。截至本上市公告书签署日，公司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。如果艾可宁的经营环境发生重大变化、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。

13、募集资金投资项目之“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目一期建设项目（250 万支）”涉及的产能消化风险

2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，艾可宁的产量分别为 17,623 支、72,253 支和 14,475 支，产能利用率分别为 19.58%、40.14%和 16.08%；艾可宁的销量分别为 2,470 支、26,174 支和 8,752 支，产销率分别为 14.02%、36.23%和 60.46%。2018 年度至 2020 年 1-6 月，公司的艾可宁的产能利用率及产销率相对较低。

本次科创板上市募集资金投资项目拟用于“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”的一期产能建设。一期产能建设项目投产后预计年产能为 250 万支，预计投产时间 2021 年，公司存在募投项目投产阶段无法完全释放产能的情况。此外，公司预计艾可宁上市后经过一定时间的市场培育，能够实现预期的市场份额及收入规模，若艾可宁的商业化进度及销售规模不及预期，公司可能存在长时间无法消化募投项目产能的情况，导致项目效益无法达到预期，对公司经营业绩产生不利影响。

14、艾可宁专利及药品监测期到期的风险

艾可宁的化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于 2023 年 9 月 23 日到期，另外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。

15、“稳定的艾博韦泰组合物”的 PCT 国际专利申请无法获批及无法覆盖所有目标市场的风险

为应对艾博韦泰化合物结构的中国专利及于八个国家的境外专利将于 2023 年 9 月 23 日到期的情况，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申请能够获批，公司亦无法保证相关专利能够涵盖所有目标市场。若未来目标销售国家市场中出现艾可宁的仿制药，可能对艾可宁在目标市场的销售规模及市场份额产生不利影响。

16、与第三方 CMO 公司合作的相关风险

报告期内，公司聘请第三方 CMO 公司制造艾可宁原料药及制剂、用于临床用途的 3BNC117 及 AB001 的药品。与第三方 CMO 公司合作可能使公司面临的风险包括但不限于：

（1）CMO 公司无法满足公司的产品质量要求及相关行业法规的风险

根据公司与 CMO 公司签订的合作协议，CMO 公司生产的艾博韦泰原料药及制剂不仅需要达到《艾博韦泰质量标准》规定的质量要求、物料、设备、人员及生产过程（包括检验和生产记录）也需符合 GMP 相关行业法规的规定。若 CMO 公司无法满足前述产品质量要求及行业法规规定，将对公司的委托药品生产造成较大不利影响。

（2）CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险

报告期内，公司与 CMO 公司合作主要是完成艾博韦泰原料药及制剂的生产工艺转移，并开展试生产和工艺验证生产，以满足产品质量和注册管理的要求。根据行业惯例，CMO 公司获批生产耗时相对较长。特提请投资者关注 CMO 公司获批生产的时间存在一定不确定性的风险。

（3）CMO 公司生产的验证批次产品发生减值的风险

鉴于 CMO 公司生产的验证批次产品不能在境内销售，因此公司计划用于海外市场销售。根据公司与客户的约定，公司发货时产品的有效期应大于一年或 9 个月（注：对于 2018 年度签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 12 个月；2019 年起，对于新签订《购销协议》的客户，双方约定发货时药品剩余有效期需大于 9 个月）。考虑到公司海外市场开拓的实际情况，如果验证批次产品无法在可销售期间内实现销售，将会导致上述产品出现可变现净值低于产品成本的情况，从而发生存货减值。2019 年度，公司已对验证批次存货计提跌价准备 2,581.08 万元，详见本公司招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）其他重要项目分析”之“4、资产减值损失及信用减值损失”相关内容。特提请投资者关注公司验证批次产品发生减值的风险。

（4）向 CMO 公司采购导致产品成本较高的风险

报告期内公司向 CMO 公司采购的验证批次原料药及制剂的成本高于自产的成本。若开始商业化生产后仍出现上述情况，则可能对公司的利润水平及生产经营产生较大不利影响。

（5）CMO 公司无法或延迟交付产品的风险

如果 CMO 公司延迟或无法交付产品，将对公司的药品生产造成较大不利影响。

（6）CMO 公司生产的药品出现质量问题的风险

公司无法保证相关内控措施能有效防止艾博韦泰委托生产过程出现的所有问题，若出现药物质量问题，将对公司声誉及经营造成不利影响。

（五）发行人在研产品研发结果不确定性及未来商业化相关风险

1、在研产品尚处于相对早期阶段，伴有研发进度或结果不及预期及更高研发失败风险

截至本上市公告书签署日，公司共有 2 项在研产品处于临床研发阶段，分别为艾可宁 +3BNC117 联合疗法及新型透皮镇痛贴片 AB001。

（1）联合疗法

联合疗法拟探索 4 种适应症，其中维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段，尚未开始其他适应症的临床试验。截至本上市公告书签署日，公司尚无可公告的联合疗法临床试验结果。公司无法保证联合疗法拟探索的 4 种适应症的临床试验均能达到预设的终点指标。

（2）AB001

公司已于 2020 年 3 月完成了 AB001 的中国桥接 I 期临床试验，公司将就 AB001 的中国桥接 I 期临床试验结果及美国已取得的临床试验结果与药品评审中心沟通，申请豁免中国 II 期临床试验并直接开展关键的中国 III 期临床试验。公司无法保证在完成 AB001 的桥接 I 期临床试验后，能够豁免中国 II 期临床试验，公司亦无法保证 AB001 的后期临床试验能够达到预设的终点指标。

综上，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、在研产品较少，若研发失败或商业化不及预期对公司影响较大的风险

截至本上市公告书签署日，公司共有 2 项在研产品，在研药物储备相对较少。如果公司未来无法通过自主研发或授权引进的方式丰富产品管线，可能对公司的持续研发能力产生不利影响。若某一在研产品研发失败，公司可能无法及时填补新的研发项目。此外，若公司在研产品商业化后销售情况不及预期，公司可能缺少新的经营业绩增长点，从而对公司的核心竞争力及持续经营能力造成不利影响。

3、在研产品未来仍需较大研发投入风险

公司的在研产品目前仍处于相对较早阶段，未来仍需投入较大的资金用于临床研究及新药注册等环节，较大的研发投入可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

4、发行人在研药品研发持续支付授权费用和销售提成

（1）公司须向美国洛克菲勒大学持续支付许可维护费、里程碑款和许可使用费

2017 年 6 月，公司与美国洛克菲勒大学签订《洛克菲勒大学许可协议》（以下简称“《洛克菲勒协议》”），根据《洛克菲勒协议》，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品用于艾滋病预防和治疗。在艾可宁 +3BNC117 联合疗法实现商业化销售之前，公司须向美国洛克菲勒大学支付许可维护费和里程碑款，在实现商业化销售之后，公司须按照联合疗法净销售额的 8%向美国洛克菲勒大学支付许可使用费。关于《洛克菲勒协议》具体情况详见本公司招股说明书“第十一节其他重要事项”之“二、重大合同”之“（九）与美国洛克菲勒大学许可协议”。

（2）公司须向科基达支付里程碑款和中国市场销售提成

2014 年 10 月和 2015 年 4 月，前沿有限与科基达就 AB001 专利转让等事宜分别签署《转让协议》和《转让补充协议》，公司获得了有关 AB001 专利及其专利有关产品在大中华地区（中国、香港和台湾）的独占开发、商业和制造的权利，以及再授予权。根据协议约定，公司须在 AB001 获得国家药监局新药证书后向科基达支付 100 万美元里程碑款，并根据超额累进计算方法支付 AB001 中国市场销售提成。关于 AB001 专利转让具体情况详见本公司招股说明书“第十一节其他重要事项”之“二、重大合同”之“（八）重要关联交易协议”。

（3）公司须向上海药物研究所支付里程碑款和销售提成

2020 年 1 月 29 日和 2020 年 5 月 25 日，公司与上海药物研究所就“抗新型冠状病毒候选药物 DC 系列（包括 DC402267 等）作为抗新型冠状病毒 2019-nCov 新药”项目（以下简称“标的项目”）分别签署《技术开发合同》以及补充协议，上海药物研究所就标的项目在全球范围内向公司授予专利独占许可，公司独家取得标的项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利，公司须采用预付款及里程碑式分期付款方式向上海药物研究所支付合计 10,000 万元的开发经费及报酬，在产品上市后须支付 5% 的销售额提成。关于与上海药物研究所许可协议具体情况参见本公司招股说明书“第十一节其他重要事项”之“二、重大合同”之“（十）与上海药物研究所许可协议”。

5、发行人制定了研发支出资本化的会计政策，对在研产品的研发投入会形成较大金额的无形资产，将存在较大减值风险

（1）研发支出中资本化支出比例较高的风险

公司结合原创新药研发企业的特点及公司的实际情况、A 股同行业上市公司的会计政策以及《企业会计准则》的规定，制定了研发支出资本化的会计政策，报告期各期，公司研发支出总额及资本化支出的占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发支出总额	5, 630.93	8, 542.12	9, 943.77	8, 355.43
其中：资本化支出	-	-	1, 238.56	6, 125.17
费用化支出	5, 630.93	8, 542.12	8, 705.21	2, 230.26
资本化支出占比	-	-	12.46%	73.31%

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发支出总额分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元、8,542.12 万元及 5,630.93 万元，其中资本化支出金额分别为 6,125.17 万元、1,238.56 万元、0 万元及 0 万元。公司核心产品艾可宁在 2014 年 1 月进入临床 III 期研究阶段时，相关研发支出资本化。2017 年度，公司聚焦艾可宁的新药研发，因此研发支出中的资本化支出占比较高，为 73.31%，特提请投资者关注研发支出中资本化率较高的风险。

（2）无形资产占总资产比重较大及减值风险，且未来无形资产摊销对公司业绩影响较大

公司无形资产包括专利权、专利许可、专有技术、办公软件及土地使用权。截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 1-6 月，公司无形资产余额分别为 10,158.09 万元、26,419.65 万元、31,945.25 万元及 30,698.24 万元，占总资产的比例分别为 17.93%、36.52%、34.00%及 34.61%，占总资产比重较大。

作为一家创新型生物医药公司，公司的核心竞争力及未来盈利的基础主要依赖于公司的研究成果，因此公司与研发相关的无形资产金额较高。公司与研发相关的无形资产主要由艾博韦泰专利权、3BNC117 专利许可和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术构成，2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，上述三项无形资产账面价值合计分别为 9,523.93 万元、25,838.34 万元、23,508.14 万元和 21,863.82 万元，占公司总资产的比例分别为 16.81%、35.72%、25.02%和 24.65%，占比较高。

公司与艾可宁相关的无形资产包括艾博韦泰专利权和开发支出资本化形成的艾博韦泰专有技术。截至 2017 年末，2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，上述两项无形资产金额合计分别为 6,753.45 万元、22,881.90 万元、19,881.87 万元和 17,978.36 万元。如果未来艾可宁的销售收入及利润无法达到预期，宏观经济及所处行业发生重大不利变化，则上述无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

公司与联合疗法相关的无形资产为 3BNC117 专利许可。截至 2017 年末，2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，该项无形资产金额分别为 3,268.56 万元、3,417.16 万元、4,049.63 万元和 3,885.46 万元。截至 2020 年 6 月末，联合疗法维持治疗适应症处于 II 期临床阶段，如果未来联合疗法研发进展不及预期或者研发失败，无法产生经济利益流入或者经济利益流入无法达到预期，则该无形资产将发生减值风险，从而对公司经营成果产生重大不利影响。

报告期各期，公司无形资产摊销对公司经营业绩的影响分别为减少净利润 171.73 万元、2,209.79 万元、3,683.66 万元和 1,694.41 万元。如不考虑新增或处置无形资产情况，公司无形资产摊销预计对 2020 年至 2024 年经营业绩的影响分别为减少净利润 3,385.92 万元、3,391.71 万元、3,383.56 万元、2,994.11 万元和 2,236.63 万元，对公司未来业绩影响较大。此外，若未来公司在研产品联合疗法进入 III 期临床试验阶段，相关研发投入包括 3BNC117 专利许可的摊销费用将进行资本化计入开发支出，且会在达到预定用途时转入无形资产并进行摊销，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

（六）市场竞争风险

公司产品所处的治疗领域均面临激烈的市场竞争，公司面临来自国际及国内大型制药和生物医药公司的竞争。若发行人主要产品未能在治疗效果、使用便利性、用药依从性、患者使用倾向、定价等方面取得优势或取得患者认可，发行人相关产品可能因其在市场中不具竞争力而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

1、艾可宁面临的市场竞争风险

（1）免费抗艾滋病用药品种扩大对艾可宁销售的不利影响

近年来，国家不断扩大对防治艾滋病的投入力度，包括降低免费接受艾滋病治疗的标准、扩大免费艾滋病用药品种、保障防治经费和药品供应等。政府不断扩大免费艾滋病用药品种，可能会影响患者购买发行人产品的意愿，从而对艾可宁的产品销售产生不利影响。

（2）艾可宁竞品恩夫韦肽已纳入医保且大幅降价给发行人带来的市场竞争的风险

截至本上市公告书签署日，中国已上市的注射类抗 HIV 病毒药物主要包括艾可宁及恩夫韦肽。恩夫韦肽通过皮下注射方式一天给药两次，于 2009 年 11 月进入 2009 年版国家医保目录，中标价格约 1,130-1,230 元 / 支。在抗 HIV 病毒注射治疗领域，恩夫韦肽与艾可宁存在竞争关系，其进入医保及大幅降价的情况可能对艾可宁销售造成不利影响。

（3）进口抗 HIV 病毒新药陆续进入中国市场，加剧艾可宁的竞争环境

近年来，国外医药企业不断加速布局中国抗 HIV 病毒自费药物市场，把握市场发展机遇。部分进口抗 HIV 病毒新药于发达国家首次获批上市后，便迅速启动在中国的新药注册申请及市场培育工作，例如 2018 年全球销量第一的药物捷扶康于 2014 年在美国首次获批上市后，于 2018 年进入中国市场；2018 年全球销量第二的药物绥美凯于 2014 年在美国首次获批上市后，于 2017 年进入中国市场；2018 年全球销量第五的药物达可挥于 2016 年在美国首次获批上市后，于 2018 年进入中国市场。该类进口药物在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面均具有一定优势。随着新型抗 HIV 病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案，市场竞争环境不断加剧。

若艾可宁未能在疗效、安全性、用药便利性、用药依从性等方面取得优势或取得医生及患者认可，可能因其在市场中竞争力较弱而无法取得预期的市场份额，发行人的经营业绩及盈利能力将因此受到较大不利影响。

2、艾可宁面临的市场竞争风险

（1）免费抗艾滋病用药品种扩大对艾可宁销售的不利影响

近年来，国家不断扩大对防治艾滋病的投入力度，包括降低免费接受艾滋病治疗的标准、扩大免费艾滋病用药品种、保障防治经费和药品供应等。政府不断扩大免费艾滋病用药品种，可能会影响患者购买发行人产品的意愿，从而对艾可宁的产品销售产生不利影响。

（2）艾可宁竞品恩夫韦肽已纳入医保且大幅降价给发行人带来的市场竞争的风险

截至本上市公告书签署日，中国已上市的注射类抗 HIV 病毒药物主要包括艾可宁及恩夫韦肽。恩夫韦肽通过皮下注射方式一天给药两次，于 2009 年 11 月进入 2009 年版国家医保目录，中标价格约 1,130-1,230 元 / 支。在抗 HIV 病毒注射治疗领域，恩夫韦肽与艾可宁存在竞争关系，其