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 2020 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在公司 2020 年年度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，敬请查阅公司 2020 年年度报告第四节“经营情况讨论与分析”。

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、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。

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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 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十八次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　　√不适用

二 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	南京市雨花台区玉盘西街 4 号绿地之窗 C3 栋 6 层	南京市雨花台区玉盘西街 4 号绿地之窗 C3 栋 6 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

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。本报告期内新增抗病毒新药 FB2001 研发项目。

(1). 抗 HIV 领域

公司抗 HIV 系列创新药产品定位全球市场，根据产品的技术优势、适应症及研发进度，公司制定了分阶段、分市场的全球化整体商业策略。艾可宁在全球主要市场具有自主知识产权，在中国首发上市，目前主要覆盖中国及其他发展中国家市场；FB1002(艾可宁 +3BNC117 联合疗法)全注射疗法正在中国、美国针对 3 个 HIV 适应症(包括多重耐药患者、维持治疗、免疫疗法)开展临床 II 期研究，未来将主要聚焦中国及发达国家市场。

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，全球首例获批的长效 HIV 融合抑制剂。于 2018 年 5 月，获得国家药监局颁发的新药证书；于 2018 年 10 月，被纳入《中国艾滋病诊疗指南(2018 版)》；于 2019 年 11 月，被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；于 2020 年 12 月，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)》。

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，每周给药一次，在患者体内立即起效。艾可宁在人体内具有 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、副作用小。根据重庆市公共卫生医疗救治中心刘敏、陈耀凯 2019 年发布的《基于艾博韦泰的抗病毒治疗方案对 HIV 感染者疗效的回顾性分析》，艾可宁可在一个月内快速降低 HIV RNA、升高 CD4+T 淋巴细胞计数，改善免疫功能。

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。根据利物浦药物相互作用团队研究，艾可宁与现有全球已上市的所有抗艾药物无显著的药物相互作用，与艾滋病患者使用的抗肺结核，抗癌及其它治疗药物也无任何药物相互作用。

艾可宁的目标推广人群

我国非常重视艾滋病的防治工作，使用抗 HIV 药物的群体包括抗病毒治疗的人群和预防 HIV 感染的人群。基于艾可宁的产品特点及其在临床应用中一定的不可替代性，公司制定了差异化的市场推广策略，锁定了明确的目标推广人群。

在抗 HIV 病毒治疗的药物运用中，艾可宁联合其他抗逆转录病毒药物使用，主要覆盖三类目标人群：住院及重症患者(包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等)、肝肾功能异常患者、耐药患者。2018 年国内 HIV 病毒携带人数约为 125 万人，其中上述三类患者人群合计约为 58 万人；2019 年 1 到 10 月，国内新报告发现 HIV 感染者约为 13.1 万人，艾可宁的目标推广人群广阔且逐年增长。

上述目标推广人群，对于传统的鸡尾酒口服疗法，呈现出不同程度的不适用，例如出现耐药、合并症治疗中与其他疾病治疗药物的相互作用、强烈的用药副作用等问题，从而影响了抗 HIV 治疗效果，或可能影响治疗和预防 HIV 感染的效果。因此，对抗 HIV 新型药物稳定、持续的用药需求日益凸显，激发了抗 HIV 医保 + 自费增量药物市场的发展。

艾可宁的竞争优势

国家免费药物覆盖抗 HIV 治疗的基础用药需求，以保障我国重大传染病防治的有效控制。抗 HIV 医保 + 自费药物，是对国家免费药治疗方案的补充及提升，以满足患者差异化的用药需求。

艾可宁定位抗 HIV 医保 + 自费增量药物市场，与国家免费药物不在同一支付体系内且目标推广人群不同，与国家免费药物不构成直接竞争关系。艾可宁需与其他抗逆转录病毒药物联合使用进行抗病毒治疗，与目前已在国内上市的其他抗 HIV 医保 + 自费药物为竞合关系。

艾可宁针对不同人群差异化的用药需求，可与其他抗逆转录病毒药物搭配使用，提供新的、多样化的抗病毒治疗方案及 HIV 感染预防方案。艾可宁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。2019 年 7 月，上海公共卫生中心发布的《艾滋病抗病毒治疗指南专家共识》，推荐的 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。

对于预防人群，艾可宁对目前已知 HIV 流行病毒均有效，自产品上市至今无耐药情况的发生，联用其他逆转录病毒药物进行暴露后预防，有助于降低 HIV 病毒感染的风险。

综上，艾可宁目标推广人群中无替代关系的直接竞争产品，并在细分治疗领域中具有一定用药不可或缺性，针对患者差异化的用药需求，与其他抗 HIV 新药一起共同开拓医保 + 自费药物的增量市场。

2020 年度，艾可宁实现销售收入 4,662.28 万元，同比增长 123.50%。

2. 在研产品：长效、注射、联合疗法 FB1002

公司基于对抗 HIV 创新药长效、注射发展趋势的判断，优先布局了基于艾可宁研发的抗 HIV 升级产品 FB1002。

FB1002 是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，为长效、注射、双靶点融合抑制剂，拟每 2 周 -4 周给药一次，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”4 种适应症。截止目前，FB1002“多重耐药、维持疗法、免疫治疗”3 种适应症已处于临床二期实验阶段。

维持治疗

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。

报告期内，FB1002 针对维持治疗适应症已经在美国开展二期临床试验的第二阶段。

多重耐药

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。

报告期内，FB1002 针对多重耐药适应症已经在中国、美国开展国际多中心二期临床试验。

免疫疗法

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。

报告期内，FB1002 针对免疫疗法适应症已经在中国、美国开展国际多中心二期临床试验。

(2). 肌肉骨骼关节疼痛领域

在研产品：新型透皮镇痛贴片 FB3001(原 AB001)

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。

报告期内，已完成 FB3001 项目中国桥接 I 期临床试验。

(3). 其他抗病毒领域及长效多肽技术平台衍生产品

1. 在研产品：抗病毒小分子候选新药 FB2001

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病毒新药 FB2001 项目(DC 系列候选药物)分别签署《技术开发合同》以及补充协议，公司独家取得 FB2001 项目在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

公司与包括上海药物研究所在内的科研团队合力积极推进该项目的研发工作。报告期内，FB2001 已完成在美国 FDA 的 IND 申报工作。

2. 在研产品：其他多肽类储备项目

公司基于核心技术平台，根据作用机制和临床痛点，开发具有临床差异化和风险可控的药物及其组合，目前已储备多个多肽类项目，为公司后续可持续发展蓄力。

(二) 主要经营模式

公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到药品生产和商业化的全产业链生物医药企业，拥有完整的研发、生产和销售等体系，主要经营模式如下：

(1). 研发模式

公司以自主研发为主，授权引进及合作研发相结合的方式。新药研发时间周期长、投入巨大、技术难度高，存在较高的风险，因此医药公司对新药开发的选择及开展均非常慎重。

自主研发模式下，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。合作研发是公司与其他公司充分发挥双方在各自领域的特长，实现专业化分工，共同完成创新药的临床前研究或临床试验，并通过合作研发协议明确最终的研发成果归属，最终实现上市销售。

目前在研项目以自主研发为主，通过自主研发打造公司核心竞争力，并通过新药上市销售给公司注入较强的内生发展能力，以支撑公司开展持续的新药研发投入及引进新药专利的能力。

(2). 销售模式

公司品牌艾可宁为国家 1 类新药，属于处方药，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。公司定期与具有相关 GSP 资质的药房签订销售协议，并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。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，公司正在积极推进南京江宁生产基地、四川金堂生产基地、山东齐河生产基地的项目建设。

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 公司需在协议约定的时限内完成合格产品的制造。

(三) 所处行业情况

行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家创新型生物医药企业，主要业务为创新药物的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，公司所属行业为制造业(C)中的医药制造业(C27)；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准》(GB/T 4754-2017)，公司所属行业为医药制造业(C27)中的“化学药品原料药制造(C2710)”和“化学药品制剂制造(C2720)”。

根据国家统计局发布，2020 年 1-12 月，医药制造业规模以上工业增加值同比增长 5.9%；医药制造业投资同比增长 28.4%；医药制造业产能利用率 75.0%。2020 年 1-12 月，医药制造业营业收入为 24,857.3 亿元，同比增长 4.5%；营业成本为 14,152.6 亿元，同比增长 5.4%；利润总额为 3,506.7 亿元，同比增长 12.8%。

艾滋病行业

艾滋病的特点

艾滋病，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。HIV 是一种单链 RNA 病毒，具有复制速度快、多样性等突出特点。HIV 病毒是一种传染性逆转录病毒，可感染人体免疫细胞，引起体内免疫细胞水平下降。

艾滋病是世界性流行病，HIV 病毒的主要传播途径包括输血传播、注射吸毒传播、母婴传播及性传播。截至目前，艾滋病无疫苗预防且尚未有有效治愈方法，通过长期使用抗 HIV 病毒药物可以将 HIV 病毒载量控制在血液中检测不到的水平。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)。

艾滋病的流行现状

全球及中国 HIV 病毒携带者人数逐年增多。

2020 年 7 月联合国艾滋病规划署(UNAIDS)发布《全球艾滋病防治进展报告》显示：截止 2019 年全球 HIV 病毒感染人数由 2013 年的 3,430 万人增加至 2019 年的 3,800 万人，年均复合增长率为 2.0%，2015 年以来全球比预定目标额外增加了 350 万人感染 HIV 病毒和 82 万人死于艾滋病相关疾病。2020 年新型冠状病毒在全球多地持续肆虐，这一新发疫情正在与世界上多种持久的慢性传染病交织影响了全球抗艾目标的进程。

根据中国疾控中心报告，我国艾滋病防控工作经过多年努力取得了显著成效，但疫情形势依然严峻。截至 2018 年我国 HIV 病毒感染人数为 125 万人，2019 年 1-10 月新报告感染人数达 13.1 万人，新诊断报告艾滋病感染者中 95%以上通过性途径感染，其中经异性传播占比为 73.8%，经男性同性传播占比为 23.3%，近年来，不安全性行为是导致艾滋病性传播的主要原因，包括：没有保护的男性同性性行为、非固定性伴性行为、有偿性行为等。统计 2010-2020 年 8 月中国艾滋病发病数量和艾滋病相关死亡例数，如图 1、2，中国 HIV 发病数量与 HIV 感染相关死亡人数逐年增加。

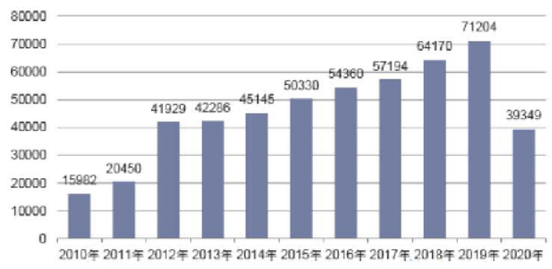


图 1 2010-2020 年 8 月中国艾滋病发病数量统计图

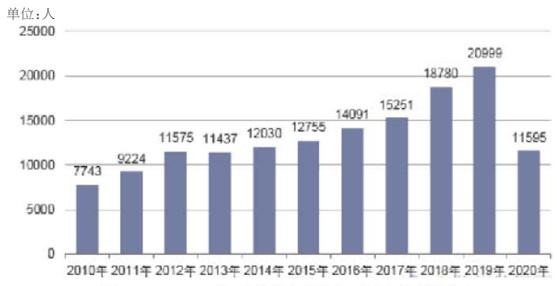


图 2 2010-2020 年 8 月中国艾滋病死亡人数统计图

单位：人

艾滋病的防治现状

随着医学的进展以及“鸡尾酒”疗法中几种抗病毒药物联合使用，可以将感染者体内病毒控制到检测不出的水平，艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病。从全球市场来看，各国政府均高度重视艾滋病的防治工作。

目前，全球范围内已上市抗 HIV 治疗药物 37 款，100 多种制剂，6 类作用机制。全球范围内，新感染以及接受治疗的患者数量持续增加，患者存活时间越来越长，治疗复杂度增加，用药需求不断提升，全球抗 HIV 药物市场规模稳步增长。

中国艾滋病药物市场，包括国家免费药物、医保及自费药物。国家免费药包括 9 种药物，主要为上市期已超过 20 年的传统口服药，包括齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、阿巴卡韦、依非韦伦、奈韦拉平、洛匹那韦利托那韦等。根据中国疾控中心公告显示，2020 年国家免费药实际采购金额为 19.1 亿元，主要针对抗 HIV 患者治疗的基础用药需求，满足我国对重大传染性疾病的防控需求。

就国内抗 HIV 医保及自费药物，是对国家免费药治疗方案的补充及提升。随着患者结构的变化、耐药的产生、难以解决的临床难题的出现，多层次用药需求不断凸显。2017 年后，包括艾可宁在内的新型抗 HIV 药物陆续在国内上市，包括全球销量领先的捷扶康、绥美凯、达可挥、普泽力等。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治疗方案整体水平的提升，进一步驱动国内医保及自费药物市场发展。

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，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。艾可宁，是公司自主研发的国家 1.1 类创新药，中国唯一上市的长效、注射抗 HIV 药物，具有一定的临床不可替代性，解决了未被满足的临床需求，开拓了抗 HIV 新药的增量市场。艾可宁于 2018 年 10 月，被纳入《中国艾滋病诊疗指南(2018 版)》；于 2019 年 11 月，被纳入全球知名的“利物浦药物相互作用数据库”；于 2020 年 12 月，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)》。

公司是具有国际竞争力的抗 HIV 中国创新药企业，是首家抗 HIV 创新药研发项目在美国 FDA 申报临床试验的中国药企。抗 HIV 创新药 FB1002，为长效、全注射抗逆转录病毒疗法，面向全球抗 HIV 病毒市场，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。与全球其他处于临床 II 期以后适用广谱中和抗体治疗 HIV 的相关药物相比，FB1002 被纳入美国 FDA 快速审评通道，具有技术创新的先进性。

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

近年，我国药品审评审批制度改革逐步深化，成效凸显。新修订的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 12 月 1 日正式执行；2020 年，市场监管总局公布《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等政策，加快药品上市注册程序，直接鼓励并推动创新药上市，实施了多项默示许可以及备案管理的政策，优化了审评审批的各项环节。将药品审评审批改革的成果以法规的形式予以确立，对鼓励药品创新形成了更为稳定的政策环境，中国创新药研发正进入历史黄金时期。在当前鼓励创新药物研发政策的推动下，以及药物研发领域的分工不断精细化、专业化，将进一步激发药物研发企业的热情，促进一批高产品质量、可提供一体化服务的综合型药企以及高技术壁垒细分领域的医药研发企业做大、做优、做强。

2020 年 1 月，中美第一阶段经贸协议第 1.12 条“专利有效期的延长”之(二)规定：“对于在中国获批上市的新药产品及其制造和使用方法的专利，应专利权人的请求，中国应对新药产品专利、其获批使用方法或制造方法的专利有效期或专利权有效期提供调整，以补偿由该产品首次在中国商用的上市审批程序给专利权人造成的专利有效期的不合理缩减。任何此种调整都应在同等的限制和例外条件下，授予原专利中适用于获批产品及使用方法的对产品、其使用方法或制造方法的专利主张的全部专有权。中国可限制这种调整至最多不超过 5 年，且自在中国上市批准日起专利总有效期不超过 14 年”。2020 年 10 月，第四次修改的《专利法》增加了第四十二条第三款关于药品专利保护期补偿的规定，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年，将于 2021 年 6 月 1 日起施行。可以看出我国对原创新药的专利保护制度正在不断完善，将给予原创新药更多的知识产权保护和支持。

医药行业是国家战略性新兴产业，关系到国计民生，是国民经济的重要组成部分。随着我国人口老龄化加剧，城镇化水平不断提高，医疗保险制度逐渐完善，国民药品消费刚需持续扩大，我国医药行业正迎来发展黄金期。未来在更多鼓励创新的政策推动下，医药行业的产业政策扶持政策、研发投入的逐步加大，我国自主研发的创新型药物数量将不断增加，生物医药产业发展前景愈发广阔。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减(%)	2018 年
总资产	2,516,290,135.69	939,527,635.26	167.83	723,389,795.48
营业收入	46,622,752.99	20,860,022.63	123.50	1,911,053.82
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	46,369,519.43	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	−230,730,884.52	−192,449,750.97		−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	−240,213,703.92	−202,338,634.71		−167,355,277.18
归属于上市公司股东的净资产	2,143,045,644.33	602,830,263.84	255.50	636,042,742.81
经营活动产生的现金流量净额	−170,174,582.20	34,287,130.35	−596.32	−79,134,208.44
基本每股收益(元/股)	−0.80	−0.73		−1.02
稀释每股收益(元/股)	−0.80	−0.73		−1.02
加权平均净资产收益率(%)	−28.62	−30.34	增加 1.72 个百分点	−46.18
研发投入占营业收入的比例(%)	297.05	409.50	减少 112.45 个百分点	4,555.19

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	953,882.60	5,893,491.65	16,377,105.15	23,398,273.59
归属于上市公司股东的净利润	−47,240,884.70	−54,694,778.37	−61,729,161.02	−67,066,060.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	−49,321,519.70	−57,200,249.69	−63,522,818.58	−70,169,115.95
经营活动产生的现金流量净额	−40,712,611.72	−38,351,244.59	−35,554,989.39	−55,555,736.50

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　　√不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)								27,125
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								24,403
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								不适用
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)								不适用
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	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
建木蘅莱有限公司	0	70,638,750	19.63	70,638,750	0	无	0	境外法人
LU RONG JIAN	0	21,743,750	6.04	21,743,750	0	无	0	境外自然人
WANG CHANG JIN	0	21,059,500	5.85	21,059,500	0	无	0	境外自然人
南京晟功企业管理合伙企业(有限合伙)	0	19,829,388	5.51	19,829,388	0	无	0	境内非国有法人
重庆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	19,040,000	0	无	0	境内非国有法人
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	0	无	0	境内非国有法人
北京鼎泽迅捷科技有限公司	0	14,300,000	3.97	14,300,000	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	0	无	0	境内非国有法人
北京瑞丰投资管理有限公司	0	12,500,000	3.47	12,500,000	0	无	0	境内非国有法人
深圳市前海硚锋太和股权投资基金企业(有限合伙)	0	9,770,000	2.72	9,770,000	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			建木蘅莱有限公司、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《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》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

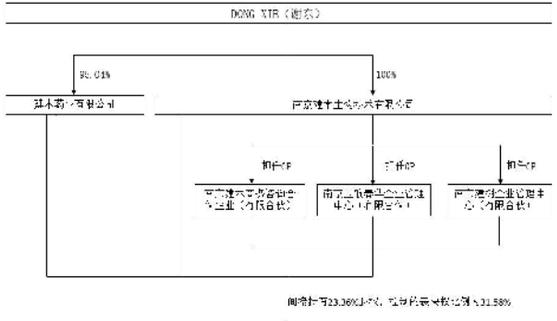
□适用　　√不适用

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

详情请见公司 2020 年年度报告“第三节 公司业务概要”。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用　　√不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　　□不适用

参见公司 2020 年年度报告“第十一节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“44. 重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用　　√不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用　　□不适用

截至 2020 年 12 月 31 日，前沿生物纳入合并范围内的子公司情况如下：

?子公司名称	? 主要经营地	? 注册地	?业务性质	?注册资本	持股比例 %或类似权益比例		取得方式
					直接	间接	
北京前沿嘉禾生物技术有限公司	北京	北京	药品销售	人民币 1,000,000.00 元	100%	−	设立
前沿生物药业 (香港) 有限公司	香港	香港	暂无业务	港币 1,000,000.00 元	100%	−	设立
南京前沿生物产业有限公司	江苏	高淳	项目管理及建设	人民币 50,000,000.00 元	60%	−	设立
四川前沿生物药业有限公司	四川	金堂	药品生产	人民币 108,000,000.00 元	−	60%	设立
齐河前沿生物药业有限公司	山东	齐河	药品生产	人民币 100,000,000.00 元	−	60%	设立
四川前沿生物科技有限公司	四川	金堂	暂无业务	人民币 5,000,000.00 元	−	60%	设立
德州前沿生物环保科技有限公司	山东	德州	暂无业务	人民币 5,000,000.00 元	−	60%	设立

证券代码：688221　　证券简称：前沿生物　　公告编号：2021—019

前沿生物药业(南京)股份有限公司 关于第二届监事会第十四次会议决议公告

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”)第二届监事会第十四次会议通知于 2021 年 3 月 19 日以通讯方式送达全体监事。会议于 2021 年 3 月 29 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＜2020 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＜2020 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＜2021 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 2020 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 2020 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 2020 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规则适用指引第 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＜2020 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 2020 年年度报告》及《前沿生物药业(南京)股份有限公司 2020 年年度报告摘要》。

监事会的审核意见为：公司 2020 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 2020 年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地