(上接D97版)

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。

本报告期,维持疗法适应症,Ⅱ期在受试者全部入组的基础上,公司完成患者的治疗与随访工作,并启动了临床数据整理分析的准备工作;截至报告期末,多重耐药适应症及免疫疗法,处于Ⅱ期受试者入组阶段。

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,公司根据《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》,与药审中心召开了多轮沟通交流会,双方对FB3001后续临床开发计划达成共识,药审中心认可本品的临床优势和前期研究结果,同意公司开展Ⅱ/Ⅲ期无缝设计的临床研究,公司正在积极筹备临床研究启动的前期工作。

5. 治疗性长效降血脂在研产品FB6001

FB6001,一款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。拟用于治疗原发性高脂血症,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。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)。

截至本报告期末,FB6001处于临床前研究阶段。

6. 治疗骨质疏松产品FB4001

FB4001为特立帕肽注射液仿制药,通过预填充注射笔给药。特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物,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。特立帕肽注射液用于治疗具有高骨折风险的绝经后妇女及男性骨质疏松症患者,也可用于具有高骨折风险的糖皮质激素相关的骨质疏松症患者。

截至本报告披露日,FB4001已经在美国提交ANDA(美国新药简略申请,即美国仿制药申请)注册申请并获《受理通知书》。报告期内,公司向美国FDA提出FB4001的CGT认定申请并获批,CGT是全新的、唯一针对仿制药开通的特殊通道,旨在鼓励竞争不充分的仿制药的申报,获得CGT认定可享有加速仿制药批准,180天的市场独占期等优惠政策,对推进仿制药上市进程具有重大意义。

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。根据美国疾病控制与预防中心(CDC)的数据,从2017年到2018年,8.4%的50-64岁成年人和17.7%的65岁及以上成年人患有骨质疏松症,骨质疏松症患者约1000万人;39.3%的50-64岁成年人和47.5%的65岁及以上成年人,合计约4300万人存在骨质疏松症之前的低骨量。2018年,国家卫生健康委发布中国骨质疏松症流行病学调查结果,通过对我国11个省(市)44个县(区)2万余人进行流行病调查发现,50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%,65岁以上人群骨质疏松症患病率达到32.0%,65岁以上女性的骨质疏松症患病率更是高达51.6%。根据最新人口普查数据显示,我国65岁及以上人口约19,064万人,人口占比约13.5%。人口老龄化快速进展,中老年群体骨质疏松症高发,预计治疗骨质疏松类的药物依旧存在较大的市场潜力。

抗骨质疏松症药物按作用机制可分为骨吸收抑制剂(双膦酸盐、RANKL)、骨形成促进剂(PTH)、其他机制及中药,特立帕肽是唯一经FDA批准用于治疗骨质疏松症、刺激新骨形成的药物,临床定位差异性较强,具有一定的临床刚性需求。

2.2. 主要经营模式

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。本报告期内,公司位于南京江宁和四川金堂生产基地的生产线获得药品生产许可,可为公司已上市产品的商业化、抗病毒及多肽类在研产品的临床提供产能支持。本报告期,公司按照《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》等制度对公司生产流程进行规范运行。

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,遵选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。

2.3. 所处行业情况

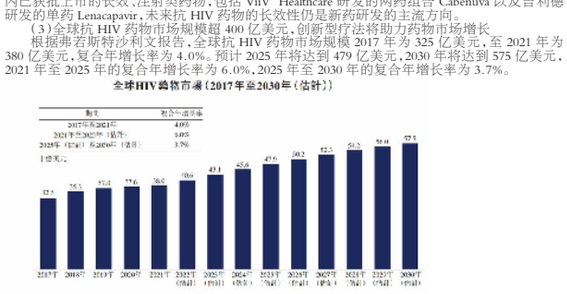
2.3.1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

艾滋病领域

1)艾滋病疾病特点及治疗方案

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主要侵犯人体的免疫系统,包括CD4+T淋巴细胞、单核巨噬细胞和树突状细胞等,主要表现为CD4+T淋巴细胞数量不断减少,最终导致人体细胞免疫功能缺陷,引起各种机会性感染和肿瘤的发生;此外,HIV感染也会导致心血管疾病(CVD)、骨病、肾病和肝功能不全等疾病的发病风险增加。

HIV感染逐渐发展成为一种药物可控的慢性疾病,通过长期、有效的抗病毒治疗,阻断HIV复制,可以将感染者体内HIV病毒载量控制在检测不到的水平。目前,临床上通常采用高效抗逆转录病毒治疗,是指使用多种抗病毒药物进行联合治疗,从而避免单一用药产生耐药性导致治疗失败。全球范围内上市抗HIV药物已有40余款,100多种制剂,涵盖6大类药物作用机制。



伴随HIV感染者存活时间的延长及新感染者的增加,抗病毒治疗方案愈发复杂,对抗病毒药物的疗效、安全性、用药便利性及依从性提出了更高的要求,安全性好、强效、长效注射类抗HIV药物已经成为HIV感染治疗新药研发的发展趋势。

2)全球艾滋病药物市场规模

(1)全球HIV感染者持续增加,新发及相关死亡仍不容小觑

根据UNAIDS数据,全球现存HIV感染者约3,840万人;2020年和2021年,全球每年新增约150万的HIV感染者。在全球3,840万感染者中,约2,870万人接受了抗逆转病毒治疗,有1000万人仍然没有获得救命的抗逆转录病毒药物;2020年和2021年,全球死于与艾滋病相关的疾病人数分别为68万人和65万人。

世界HIV的流行现状,新发和相关死亡仍不容小觑

2022年7月,联合国艾滋病规划署发布《2022全球艾滋病防治进展报告:危急关头》,数据表明,在新冠流行和其他全球危机的共同影响下,艾滋病大流行的应对进展在过去两年停滞不前,资源不断减少,导致数百万人的生命面临威胁。

尽管拥有有效的治疗方法,以及机会性感染的预防、检测和治疗工具,过去两年的新冠流行和其他全球危机期间,抗击艾滋病毒大流行的资源减少,防治工作进展步履蹒跚,艾滋病防控工作由2020年底实现90-90-90的目标转入到2025年底实现95-95-95的目标。

(2)新药市场需求持续增加,长效、注射用抗HIV药物是研发主流方向

近年来新获批的疗效好、安全性高的创新型艾滋病毒治疗药物占据了全球HIV药物市场大部分份额。2022年,全球抗HIV药物销售排名前五的产品,单品销售金额均超过10亿美元,分别为Biktarvy(必妥维)104亿美元、Genvoya(捷美维)24亿美元、Descovy(达可挥)19亿美元、Triumeq(绥美凯)18亿美元、Tivicay(特威凯)14亿美元。

此外,近年来国际巨头制药公司在抗HIV药物的产品布局,除不断推出创新型口服药以外,更注重长效、注射类、配方完整的抗HIV药物研发,以期通过长效注射药物来改变患者每日服药的用药习惯,降低用药频次且保持长期疗效,从而提高患者的用药依从性。目前,全球范围内已获批上市的长效、注射类药物,包括ViV Healthcare研发的两药组合Cabenuva以及吉利德研发的单药Lenacapavir,未来抗HIV药物的长效性仍是新药研发的主流方向。

(3)全球抗HIV药物市场规模超400亿美元,创新型疗法将助力药物市场增长

根据弗若斯特沙利文报告,全球抗HIV药物市场规模2017年为325亿美元,至2021年为380亿美元,复合年增长率为4.0%。预计2025年将达到479亿美元,2030年将达到575亿美元,2021年至2025年的复合年增长率为6.0%,2025年至2030年的复合年增长率为3.7%。

资料来源:弗若斯特沙利文公司

全球HIV感染者人数的增加、抗病毒创新疗法的上市,以及全球各国对艾滋病防治工作的重视,将共同拉动抗HIV药物市场规模的持续增长。

3)中国艾滋病药物市场规模

(1)国内现存艾滋病毒感染者基数大,且新发感染者每年不断被发现

艾滋病是我国重大传染病之一,目前,国内现存HIV感染者超过100万例,2020年和2021年,全国每年新报告HIV感染者超过10万例。根据《中国艾滋病流行病学研究新进展》数据,2021年,中国有78.7%的HIV感染者被检测发现,92.9%被检测发现的HIV感染者接受了抗逆转录病毒治疗,以及96.1%接受ART的HIV感染者病毒成功抑制。

2022年12月1日,全国多地疾控公布了艾滋病防治工作进展,从发布数据来看,艾滋病流行波及范围广、地区差异大,呈现如下特点:

① 感染途径中性传播占90%以上,且同性传播占比较大,数据显示,北京、天津、山东、黑龙江等地区新增感染病例中同性传播占比超70%;上海、江苏新增感染病例中同性传播占比超50%。

② 青年人和老年人发病率高,发病人群呈"两头翘"的趋势,天津、山东累计管理病例以男性青壮年为主;河南省、浙江省工作进展中提示青年学生艾滋病防控不容忽视;江苏省、新报告病例中60岁及以上人群占当年新报告数20.53%,老年人报告病例数占比持续上升,成为江重点防治人群;江西省、新报告艾滋病病毒感染者及病人中50岁及以上老年感染者占53.70%。

③ 部分地区艾滋病毒感染者基数大且形式严峻,例如重庆,截至2022年10月,全市报告现存活艾滋病毒感染6.4万例,其中29个区县现存活感染病例数超过500例,中心城区等地形势较重。

④ 一线城市、经济发达省份艾滋病的检测、治疗、控制水平较高,例如上海,截至2022年,90-90-90的防控目标均超过90%,2022年1-10月,江苏共检测各类人群1979余万人次,深圳全市HIV抗体筛查量为187.1万人份。

总体而言,经多年努力我国艾滋病防控工作取得了显著成效,HIV感染流行情况控制在低流行水平,但国内现存HIV感染者基数大,且年新发感染者、性传播已成为HIV主要传播途径,患者治疗意愿及理念虽有所提升,但与联合国提出的"4个95的目标"仍存在一定差距。未来,仍需持续提升防控意识,提供更多高效安全的防治药物、提高感染者治疗率并达到有效控制,全面遏制HIV的流行,对公众健康具有重大意义。

(2)用药理念显著改善,对高效、安全的抗HIV新药有刚性需求

目前,我国HIV传播途径以性传播为主,且部分地区同性性传播比例居高,相对于早期以血液传播为主的时期,艾滋病毒感染者结构已发生改变,且近年来发病人群呈"两头翘"的趋势,即青年人和老年人发病率高。患者结构的改变,患者生活水平及其购买力的提高,使得抗病毒治疗的用药理念及药物支付能力得到显著改善,患者对安全、高效且给药方案便捷的抗HIV药物的需求不断增加。

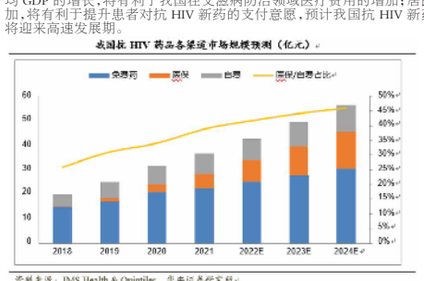
同时,艾滋病毒感染已成为慢病,随着患者生存时间的延长,及治疗周期的延长,抗病毒治疗方案愈发复杂,需根据患者自身HIV合并情况及用药依从性,综合考虑HIV耐药、其他疾病治疗的药物相互作用、安全性、副作用等问题,个体化抗病毒治疗需求日益凸显,因需要终身服药,患者更加注重抗病毒治疗后的长期生活质量。

近年,我国医药研发企业投入大量资源用于新型抗HIV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毒感染市场,多款复合口服药在国内获准上市,为患者提供了更多的用药选择,国内抗HIV新药市场也愈发活跃。

(3)终端支付能力提升,我国抗HIV新药市场正处于高速发展阶段

近年,国家医保目录扩容,持续纳入更多抗HIV新药,根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》,谈判药品部分已有8款抗HIV药品,患者可以通过医保报销大部分用药费用,减轻经济负担,大幅提升患者对药品的可负担性与可及性,从支付端促进国内抗HIV药物市场发展。

当前中、美两国HIV感染者人数均已超过百万人,美国已上市抗HIV治疗制剂超过100种,药物规模预计250亿美元。我国艾滋病毒感染者基数大、患者存活及治疗周期延长,对抗HIV新药具有持续的刚性需求,结合海外抗HIV药物市场发展的客观规律,未来,随着我国人均GDP的增长,将有利于我国在艾滋病防治领域医疗费用的增加;居民平均可支配收入的增加,将有利于提升患者对抗HIV新药的支付意愿,预计我国抗HIV新药医保及自费药物市场将迎来高速发展期。



资料来源:IMS Health & Quintiles,华泰证券研究所

根据IMS Health & Quintiles报告,预计至2027年,中国抗HIV药物市场规模将可能超过100亿元,呈快速增长势态。未来,医保及自费药物将主要满足患者多元化、个体化的抗病毒治疗用药需求,成为遏制我国HIV新发感染及流行的关键环节之一;国家免费药物将主要保障重大传染病防治的有效控制,满足基础用药需求。

全球新冠流行情况

截至目前,在部分国家及地区,新冠仍处于流行状态,根据世界卫生组织2023年3月8日最新公布的数据,全球已累计确认病例超7.5亿例,累计死亡病例超680万例,近7日内全球新增确诊病例近100万例。截至3月11日,美国近7日内新增超确诊病例超17万人,近7日内新增住院人数超2万人次。

国内方面,据中国疾病预防控制中心于2023年3月11日最新公布数据,自2022年12月以来,各省份报告阳性确诊人数于2022年年末达到峰值后呈波动下降态势;全国(不含港澳台)发热门诊就诊人数于2022年12月23日达到日峰值286.7万人次,随后呈下降态势。截至目前,国内部分城市仍存在散点性、散发性感染情况,2月24日-3月9日,发热门诊就诊人数呈波动增加趋势,3月9日当日全国发热门诊就诊人次达48.1万人次。

根据Nextstrain数据显示,奥密克戎及其变异毒株仍是全球大流行中的主要变异株。2022年5月,具有高传播性的奥密克戎变异毒株BA.4/BA.5迅速在全球范围内蔓延,并成为目前传播速度最快的新冠变异毒株,奥密克戎变异毒株具有传播力强、潜伏期短、发病进程快等特点,导致在全球多国反复形成流行峰,短期内对当地的医疗系统造成较大的负担。

截至目前,海外已有3款抗新冠病毒小分子口服药获批,包括辉瑞的Paxlovid、默沙东的Molnupiravir和盐野义的Ensitrelvir。国内方面,已有3款国产抗病毒小分子口服药物获批,包括捷倍安、先诺欣及民得维。

从历史数据来看,新型冠状病毒处于持续进化和变异的状态,新冠病毒可能会在地球上与人类长期共存,奥密克戎变异毒株的变异具有不确定性,未来可能呈现散发性、区域性流行态势,在此情况下,基于我国较大的人口基数和较大体量的脆弱群体,实现新冠特效药物的自主可控仍然具有较大意义。

2.3.2. 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备国际竞争力,具有丰富的创新药物研发和注册申报经验,并取得了显著的研发成果。报告期内,公司获评"江苏省专精特新中小企业"、"年度中国小分子药物企业创新力TOP30企业",公司的持续创新力得到政府及医药界的肯定。

核心产品艾可宁在《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》再次被列入推荐用药方案,推荐用于抗HIV病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防等抗HIV的多个细分领域。2023年1月,艾可宁成功续约进入《国家医保目录(2022年)》,并维持原支付标准、原限定支付范围不变,体现了国家对艾可宁临床价值的高度肯定,以及对艾可宁的创新性、患者的获益性等方面的认可。2023年2月,艾可宁的核心发明专利ZL03816434.5HIV感染的肽衍生物融合抑制剂获得首届江苏省专利奖-优秀奖,艾可宁的专利质量、技术先进性、专利运用保护措施和成效、经济效益、社会效益及发展前景得到验证。

公司在研新药FB2001,抗新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂,具有高效、广谱的抗病毒活性。同步开发雾化吸入剂型及注射用剂型,拟覆盖轻型、普通型新冠病毒感染患者及新冠病毒感染住院患者。报告期内,FB2001在"2022年度江苏省工业和信息化产业转型升级专项资金关键核心技术(装备)攻关项目"中获立项批准。

2.3.3. 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

近年来,全球抗HIV病毒药物的发展方向主要围绕抗HIV病毒药物的长效性、简化治疗方案、艾滋病免疫疗法等展开研究。

HIV感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病,通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物,有效抑制HIV病毒的复制,长效注射药物将改变患者每日服药的用药习惯,降低用药频次且保持长期疗效、提高患者的用药依从性,抗HIV病毒药物的长效性是未来行业发展的重点发展方向之一。

其次,随着抗病毒治疗药物的发展,更多疗效强、耐药屏障高、安全性好的药物获批上市,可供感染者选择,近年来"简化治疗"等创新治疗方式的不断涌现,基于科学结合和临床研究实践,在保证抗病毒方案疗效的基础上,通过简化用药方案,降低用药负担,提升治疗安全性和患者依从性,降低药物不良事件发生风险,实现疾病简化管理,从而提高感染者生活质量。

截至目前,艾滋病依旧无法治愈,通过广谱中和抗体实施免疫疗法,诱导或激活人体免疫系统的特异性识别HIV病毒,以及被病毒感染的细胞,抑制HIV病毒复制,加速清除HIV病毒及病毒库,使患者在一定期间内不使用任何药物而免遭病毒伤害,从而实现艾滋病的功能性治愈。

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

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	2,410,859,210.09	2,532,632,487.06	-4.81	2,516,290,135.69
归属于上市公司股东的净资产	1,671,449,391.84	1,830,225,953.70	-8.68	2,143,045,644.33
营业收入	84,740,447.41	40,502,898.19	109.22	46,622,752.99
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	83,404,399.54	40,471,120.10	106.08	46,369,519.43
归属于上市公司股东的净利润	-356,764,082.52	-260,055,946.80	不适用	-230,730,884.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-398,946,253.30	-311,022,153.61	不适用	-240,213,703.92
经营活动产生的现金流量净额	-289,042,163.76	-243,069,041.18	不适用	-170,174,582.20
加权平均净资产收益率(%)	-20.96	-13.02	减少7.94个百分点	-28.62
基本每股收益(元/股)	-0.98	-0.72	不适用	-0.80
稀释每股收益(元/股)	-0.98	-0.72	不适用	-0.80
研发投入占营业收入的比例(%)	323.73	424.93	减少101.20个百分点	297.05

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	5,670,338.94	20,495,766.22	31,492,171.81	27,082,170.44
归属于上市公司股东的净利润	-59,241,597.75	-64,017,074.78	-103,250,095.53	-130,255,314.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-67,551,876.95	-79,528,508.67	-114,068,111.58	-137,797,756.10
经营活动产生的现金流量净额	-34,410,228.06	-70,852,023.84	-81,553,190.34	-102,226,721.52

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)	14,856
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,563
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	18.86	70,638,750	70,638,750	无	0	境外法人
LU RONGJIAN	0	21,743,750	5.80	21,743,750	21,743,750	无	0	境外自然人
WANG CHANGJIN	0	21,059,500	5.62	21,059,500	21,059,500	无	0	境外自然人
南京建木商务咨询合伙企业(有限合伙)	0	17,200,000	4.59	17,200,000	17,200,000	无	0	其他
南京建木生物技术有限公司	0	13,922,500	3.72	13,922,500	13,922,500	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	2.48	9,290,000	9,290,000	无	0	其他
北京鼎泽迅捷科技有限公司	-7,343,386	6,887,318	1.84	0	0	无	0	境内非国有法人
辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业(有限合伙)-辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业(有限合伙)	0	5,915,000	1.58	5,915,000	5,915,000	无	0	其他
北京瑞丰投资管理有限公司	-7,343,386	5,156,614	1.38	0	0	无	0	境内非国有法人
诺德基金-华泰证券股份有限公司-诺德基金浦江120号单一资产管理计划	4,515,174	4,515,174	1.21	4,515,174	4,515,174	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

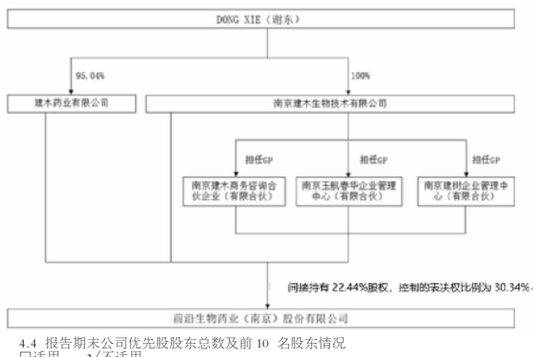
□适用 √不适用

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2022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

证券代码:688221 证券简称:前沿生物 公告编号:2023-015

前沿生物药业(南京)股份有限公司 关于终止实施2021年限制性股票激励计划的公告

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")于2023年3月29日召开第三届董事会第七次会议和第三届监事会第六次会议,审议通过了《关于终止实施2021年限制性股票激励计划的议案》。现将有关事项说明如下:

一、2021年限制性股票激励计划已履行的决策程序和信息披露情况

1、2021年2月1日,公司召开第二届董事会第十七次会议,会议审议通过了《关于<公司2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》《关于<公司2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理公司股权激励计划相关事宜的议案》等议案。公司独立董事就公司2021年限制性股票激励计划(以下简称"本次激励计划")相关议案发表了独立意见。

同日,公司召开第二届监事会第十三次会议,审议通过了《关于<公司2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》《关于<公司2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》以及《关于核实<公司2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单>的议案》,公司监事会对本次激励计划的相关事项进行核实并出具了相关核查意见。

2、2021年2月2日,公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《关于独立董事公开征集委托投票权的公告》,根据公司其他独立董事的委托,独立董事王婀女士作为征集人,就公司2021年第一次临时股东大会审议的公司本次激励计划相关议案向公司全体股东征集委托投票权。

3、2021年2月2日至2021年2月11日,公司对本次激励计划激励对象的姓名和职务在公司内部进行了公示。在公示期内,公司监事会未收到与本次激励计划激励对象有关的任何异议。2021年2月19日,公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《监事会关于公司2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单的公示情况说明及核查意见》。

4、2021年2月25日,公司召开2021年第一次临时股东大会,审议并通过了《关于<公司2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》《关于<公司2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司股权激励计划相关事宜的议案》。同时,公司就内幕信息知情人与激励对象在《公司2021年限制性股票激励计划(草案)》公告前6个月买卖公司股票的情况进行了自查,未发现利用内幕信息进行股票交易的情形。2021年2月26日,公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露了《关于2021年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》。

5、2021年3月29日,公司召开第二届董事会第十八次会议、第二届监事会第十四次会议,审议通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划相关事项的议案》《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》。公司独立董事对该事项发表了独立意见,认为授予条件已经成就,激励对象主体资格合法有效,确定的授予日符合相关规定。监事会对授予日的激励对象名单进行核实并发表了核查意见。

6、2021年8月13日,公司召开第二届董事会第二十次会议与第二届监事会第十六次会议,审议通过了《关于向2021年限制性股票激励计划激励对象授予预留部分限制性股票的议案》,认为授予条件已经成就,激励对象资格合法有效,确定的授予日符合相关规定。公司独立董事对上述事项发表了独立意见,监事会对本次授予限制性股票的激励对象名单进行了核实并发表了核查意见。

7、2022年4月28日,公司召开第二届董事会第二十二次会议、第二届监事会第十八次会议,审议通过了《关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的议案》,公司独立董事对该事项发表了独立意见。

7、2023年3月29日,公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第六次会议,审议通过了《关于终止实施2021年限制性股票激励计划的议案》,公司独立董事对上述事项发表了独立意见,监事会对上述事项进行核实并发表了核查意见。

二、终止本次激励计划的原因

近两年,全球经济增速下行、市场需求疲软、通行受阻等因素加大了公司开展产品商业化市场推广的难度;同时,艾可宁在国内的目标推广医院为传染病专科定点医院,近两年艾滋病患者的接治数量持续受限,对艾可宁在目标患者群体中的覆盖及渗透率也产生了负面影响,艾可宁的销售虽呈现持续增长的趋势,但产品销售收入的增长与本次激励计划中设定的业绩考核目标仍存在一定的差距,2021、2022年度,经审计公司实现营业收入分别为4,050万元、8,474万元,未达成本次激励计划第一个归属期及第二个归属期的商业化业绩考核指标。

鉴于当前宏观经济状况、市场环境以及股价波动情况与公司2021年初推出本次激励计划时已发生较大变化;且第二个归属期与第三个归属期的业绩考核目标均在第一个归属期的基础上,设定更高的业绩考核要求,公司预计达成本次激励计划设定的剩余考核期公司层面业绩考核目标存在较大不确定性。

综上,公司认为,继续实施本次激励计划难以达到预期的激励目的和效果,经审慎研究,公司拟决定终止实施本次激