

瑞银证券有限责任公司
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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

声 明

瑞银证券有限责任公司（以下简称“瑞银证券”或“保荐机构”）及其指定的保荐代表人根据《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关法律法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件真实、准确和完整。

如无特别说明，本发行保荐书中的相关用语具有与《前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》中相同的含义。

目 录

声 明	2
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、本次证券发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	4
二、发行人基本情况	5
三、保荐机构与发行人关联关系的说明	6
四、保荐机构内部审核程序及内核意见	7
五、保荐机构为本次证券发行聘请的第三方情况	9
第二节 保荐机构承诺事项	10
第三节 对本次证券发行的推荐意见	11
一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论	11
二、发行人就本次证券发行上市履行的内部决策程序	11
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的相关条件	11
四、发行人本次发行符合《注册办法》、《科创板上市规则》规定的相关条件	12
五、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查	17
六、发行人存在的主要风险	18
七、对发行人发展前景的评价	35

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

(一) 本次证券发行的保荐代表人

本次证券发行项目保荐代表人为崔健民、严鹏举，其保荐业务执行情况如下：

崔健民，男，投资银行部执行董事、保荐代表人，拥有北京大学硕士学位。崔健民先生拥有 18 年投资银行经历，于 2019 年入职瑞银证券，在加入瑞银证券前，曾任职华泰证券、金元证券，作为签字保荐人或项目负责人参与广东世运电路科技股份有限公司 IPO 项目、中通国脉股份有限公司 IPO 项目、四川大西洋焊接材料股份有限公司非公开发行项目、山东丽鹏股份重大资产重组项目、沈阳奥维通信股份有限公司非公开发行项目、湘潭电化股份有限公司非公开发行项目、美都能源股份有限公司非公开发行项目、四川川投能源非公开发行项目、杭州易辰孚特私募债项目、邵阳城投项目收益债等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

严鹏举，保荐代表人，投资银行部副董事，拥有北京大学经济学硕士学位。严鹏举先生 2018 年加入瑞银证券，在加入瑞银证券之前，曾就职于中信建投证券股份有限公司投资银行部，作为项目主要成员主持或参与了北京华医网科技股份有限公司 A 股 IPO 辅导、上海昊海生物科技股份有限公司科创板 IPO、烟台双塔食品股份有限公司非公开发行股票、北汽福田汽车股份有限公司非公开发行股票、太极计算机股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金、渤海汽车系统股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金、凤凰光学股份有限公司发行股份购买资产、金正大生态工程集团股份有限公司发行股份购买资产、北汽福田汽车股份有限公司 2014 年公开发行公司债券、金融街控股股份有限公司 2015 年公开发行公司债券、国家能源投资集团有限责任公司 2019 年公开发行公司债券、北京北辰实业股份有限公司 2020 年非公开发行公司债券等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业

务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

(二) 本次证券发行的协办人及其他项目组成员

本次证券发行项目协办人为王泽师，其保荐业务执行情况如下：

王泽师，男，投资银行部董事、中国注册会计师，拥有南开大学管理学硕士学位。王泽师先生投行从业经历 8 年，作为核心团队成员负责或参与了多项股权融资、并购重组交易，主要包括：旋极信息 A 股 IPO 项目、辰安科技 A 股 IPO 项目、首创置业 H 股回 A 股 IPO 项目、申能股份非公开发行股份项目、高升控股重大资产重组及配套融资项目、蓝鼎控股重大资产出售项目、蓝鼎控股重大资产重组及配套融资项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

其他项目组成员：孙利军、顾承宗、周恺文、孙博、李涛、桂晓芳、缪溪。

二、发行人基本情况

公司中文名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司

公司英文名称：FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.

注册资本：26,980 万元

法定代表人：DONG XIE（谢东）

成立日期：2013 年 1 月 15 日

整体变更设立日期：2016 年 3 月 14 日

注册地址：南京市江宁区科学园乾德路 5 号 7 号楼（紫金方山）

邮政编码：211122

联系电话：025-69648375

传真号码：025-69648373

互联网网址：www.frontierbiotech.com

电子邮箱：invest@frontierbiotech.com

经营范围：医药科技领域内的技术开发；生物医药产品及检验技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；冻干粉针剂、原料药的生产以及销售；化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的生产以及销售（企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营）；商务咨询（不得从事经纪）；从事各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

三、保荐机构与发行人关联关系的说明

保荐机构与发行人关联关系情况如下：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其第一大股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

1、截至本发行保荐书出具日，瑞银证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有前沿生物或其第一大股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、保荐机构将安排相关公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除前述情况外，不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其第一大股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其第一大股东、实际控制人、重要关联方不存在持有瑞银证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）瑞银证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事和高级管理人员，不存在持有发行人或其第一大股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其第一大股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

(四) 瑞银证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人第一大股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或者融资等情况；

(五) 瑞银证券与发行人之间不存在其他关联关系。

经核查，瑞银证券根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，独立公正地履行保荐职责，不存在可能影响公正履行保荐职责的情形。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见

遵照中国证监会相关法律法规及规范性文件之规定，保荐机构按照严格的程序对发行人本次发行申请文件进行了审核。

(一) 内部审核程序

根据中国证监会的相关规定和要求，瑞银证券按照内部审核制度，在接受发行人委任前由立项审核委员会就项目先进行立项审核，随后由质量控制部（以下简称“质控部”）进行审核，在发行申请文件申报前由股票业务内核委员会对发行有关申请文件进行内部核查。项目审核流程主要包括以下：

1、立项审核

瑞银证券立项审核委员会在接到项目组提交立项申请后，安排以会议形式对相关立项申请进行审核。会议可以现场会议、电话会议或书面决议的方式召开，对该项目的项目风险、瑞银证券的声誉风险、利益冲突等方面进行认真审核，并据此对立项申请作出“通过、附条件通过或否决”三种表决结果。

2、质控部审核和工作底稿验收阶段

(1) 质控部审核

质控部对项目组在尽职调查中发现的重大问题进行讨论和审核，并有权根据内部相关制度进行现场核查，如有重大问题，将提交股票业务内核委员会讨论。

(2) 项目工作底稿验收

项目组完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，提交质控部

验收，质控部出具明确的验收意见。

3、内部审核

根据瑞银证券有关内部核查制度，瑞银证券内部核查部门和股票业务内核委员会需要对发行申请文件进行核查。内核程序包括以下阶段：

(1) 问核

项目组完成项目申请报送阶段的尽职调查后，在召开股票业务内核委员会会议之前申请问核。问核程序由独立的投行业务代表和质控部、合规部、法律部所派代表参加，问核围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题展开。

问核情况形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认，并提交股票业务内核委员会讨论。

(2) 股票业务内核委员会会议

经初步审核，对基本符合内核评审条件的项目，股票业务内核委员会组织安排股票业务内核委员会会议。股票业务内核委员会成员、项目保荐代表人、项目协办人及项目组其他人员出席股票业务内核委员会会议。股票业务内核委员会会议就项目组尽职调查结果、发行人满足有关发行上市条件的情况、风险披露的充分性、工作底稿的完备性及申报文件的质量等方面展开充分讨论，并在此基础上形成股票业务内核委员会会议意见。如发现项目存在重大法律、政策障碍或风险，可根据工作需要指派专人进行调查、复核。股票业务内核委员会会议作出“通过、附条件通过或否决”三种表决结果。

(3) 股票业务内核委员会会后的跟进

经股票业务内核委员会会议讨论通过的项目，如发行人出现有实质影响的重大变化，项目组应及时向股票业务内核委员会汇报。

(二) 内核意见

瑞银证券关于前沿生物首次公开发行股票项目的内核会议于 2019 年 6 月 27 日召开，股票业务内核委员会及项目组成员参加内核会议。后续经股票业务

内核委员会审核，本着勤勉尽责的精神，针对前沿生物的实际情况，充分履行了内核职责，出具内核意见如下：

发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》及《科创板上市规则》等国家有关法律、法规和政策规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，同意将申请文件上报上交所审核。

五、保荐机构为本次证券发行聘请的第三方情况

为控制项目法律风险，加强对项目以及发行人法律事项开展的独立尽职调查工作，瑞银证券已聘请北京市金杜律师事务所担任本次证券发行的主承销商律师。主承销商律师持有编号为 31110000E00017891P 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。本次项目聘请主承销商律师的费用由双方协商确定，并由瑞银证券以自有资金支付。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其第一大股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了辅导及尽调核查，保荐机构承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上交所有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会、上交所的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

（九）如因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

作为前沿生物本次证券发行上市的保荐机构，瑞银证券根据《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《注册办法》、《科创板上市规则》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规以及中国证监会和上交所的有关规定，对前沿生物进行了充分的尽职调查和审慎核查，并与发行人、发行人律师和发行人会计师充分沟通后，认为前沿生物具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，瑞银证券同意保荐前沿生物本次发行上市。

二、发行人就本次证券发行上市履行的内部决策程序

1、2019年5月10日，发行人召开了第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市的议案》等与本次首次公开发行股票并在科创板上市有关的议案；

2、2019年6月2日，发行人召开了2019年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》等与本次首次公开发行股票并在科创板上市有关的议案。

综上所述，发行人本次发行已经董事会、股东大会审议通过，履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会及上交所规定的内部决策程序。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人已经依法设立股东大会、董事会、监事会，并在董事会下设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，选举了独立董事，聘请了总经理、副总经理、董事会秘书等高级管理人员，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项之规定。

2、根据毕马威出具的“毕马威华振审字第2001342号”《审计报告》，查阅发行人所处行业的行业政策和研究报告等，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定。

3、根据毕马威出具的“毕马威华振专字第 2001342 号”《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定。

4、根据税务、工商、社保等政府主管部门出具的关于发行人的合规证明、实际控制人的无犯罪记录证明等，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

5、经查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定。

四、发行人本次发行符合《注册办法》、《科创板上市规则》规定的相关条件

（一）符合《注册办法》第十条相关规定

保荐机构查阅了发行人设立至今相关的营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议，董事会、监事会和股东大会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会议事规则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则等文件，对主要董事、监事、高级管理人员进行了访谈，并取得了董事、监事及高级管理人员填写的调查表。核查结论如下：

发行人的前身前沿有限成立于 2013 年 1 月 15 日，前沿有限以 2015 年 10 月 31 日为基准日的经审计账面净资产进行折股，并于 2016 年 3 月 14 日（工商变更登记日）变更设立股份有限公司。基于更谨慎的原则，发行人对股改基准日净资产进行了追溯调整，申报会计师对发行人股改基准日财务数据进行了专项审计并出具了《审计报告》（毕马威华振审字第 1903594 号），针对追溯调整

导致的净资产低于股本的差额 33,646,941.03 元，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）持有 100% 股权的南京建木同意以现金支付方式进行补足，发行人履行了董事会、股东大会等必要的内部决策程序，并且独立董事就上述出资差额补足事项发表了独立意见。南京建木以现金方式进行补足后，毕马威出具了《资金验证报告》（毕马威华振验字第 2000323 号）。发行人整改完成后，发行人于股改基准日 2015 年 10 月 31 日的净资产追溯调整为 175,000,000 元，发行人整体变更折合股本总额不高于经审计的净资产额，符合《公司法》等法律法规规定，相关事项对本次发行上市不构成重大不利影响。

发行人已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，建立了健全的管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《注册办法》第十条相关规定。

（二）符合《注册办法》第十一条相关规定

保荐机构对经审计的财务报告和经审核的内部控制审核报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内收入构成变动、主要业务指标变动、财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大购销合同、应收应付款项相关资料、存货及构成情况、固定资产及构成情况、长期待摊费用及构成情况、在建工程及构成情况、主要银行借款资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴资料，就发行人财务会计问题，保荐机构与发行人财务人员和审计师进行了充分沟通。核查结论如下：

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由会计师出具了标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务

报告的可靠性，并由会计师出具无保留结论的内部控制审核报告。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《注册办法》第十一条相关规定。

（三）符合《注册办法》第十二条相关规定

保荐机构查阅了商标、专利等无形资产以及主要生产经营设备等主要财产的权属凭证资料，通过网络搜索的方式调查了商标权、专利权等的权利期限和法律纠纷情况，调查了金额较大、期限较长的其他应收款、其他应付款产生的原因及交易记录、资金流向等；查阅了发行人组织结构资料、下属公司工商登记和财务资料，了解了发行人的生产、采购和销售记录；实地考察其产、供、销系统及其运行情况，查阅了关联交易方的基本资料，计算了发行人关联采购额和关联销售额的占比情况；查阅了发行人员工名册及劳动合同，取得了员工社保相关费用缴纳凭证等文件，取得了高管人员的调查表，并与部分高管人员进行了访谈；查阅了发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，了解了其财务部门设置情况，并与财务人员和审计机构进行了沟通；实地调查了发行人办公场所，查阅了发行人的公司章程、股东大会、董事会、监事会的议事规则、组织结构图，了解了发行人的机构设置及其运行情况。核查结论如下：

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项之规定。

发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人以及受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年公司实际控制人没有发生变更，且不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册办法》第十二条第（二）项之规定。

截至本发行保荐书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，以及经营环境已经或将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第（三）项之规定。

经核查，保荐机构认为：发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册办法》第十二条相关规定。

（四）符合《注册办法》第十三条相关规定

保荐机构查阅了发行人与生产经营有关的业务资质文件，包括《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、《新药证书》、《药品注册批件》、《药物临床试验批件》等；取得了工商、税务、海关、安监、社保等有关部门出具的关于发行人的合规文件。核查结论如下：

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近 3 年内，发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《注册办法》第十三条相关规定。

（五）符合《科创板上市规则》规定的标准

发行人本次首次公开发行股票并在科创板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。”具体如下：

1、预计市值不低于人民币40亿元

截至本发行保荐书出具日，公司已连续多轮获得多家机构投资者投资，公司最近一次市场化融资后的估值约为人民币53.96亿元。

此外，根据可比公司法（市值/研发费用）以及收益法测算，公司预计首次公开发行并上市时估值不低于40亿元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条所规定的“预计市值不低于人民币40亿元”的条件。

2、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

公司是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司的主要产品上市需经国家药监督管理部门的批准。

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于2018年5月获得国家药监局生产与上市销售批准，2018年8月起开始在中国销售。艾可宁聚焦抗HIV病毒治疗领域的差异化市场需求，是中国唯一获批的抗HIV病毒注射长效药，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性。艾可宁聚焦中国及发展中国家市场，目标推广人群不同于传统抗HIV病毒口服药，市场空间大。

此外，艾可宁+3BNC117联合疗法面向全球抗HIV病毒市场，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”的4种适应症，是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，拟每2周-4周给药一次，且有望探索艾滋病功能性治愈。若联合疗法能够成功研发，旨在替代部分主流口服药物的全球市场，市场空间大。新型透皮镇痛贴片AB001将有潜力成为肌肉骨骼关节疼痛治疗领域的有力竞争者，目标推广人群广阔，潜在市场空间大。

3、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

公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病国家一类新药--艾博韦泰（商品名“艾可宁”）。公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个临床开发阶段的新药。在抗HIV病毒治疗领域，公司已于2018年末在美国开始联合疗法维持治疗适应症的II期临床试验。2019年5月国家药监局批准了联合疗法的多重耐药治疗、维持治疗及免疫治疗三个适应症的中国临床II期试验申请。在疼痛治疗领域，公司正在积极开发新型透皮镇痛贴片AB001，于

2019年3月获得国家药监局临床试验批文，并已于2020年3月完成了AB001的桥接I期临床试验，I期临床试验结果达到预设的终点指标。

综上所述，公司符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准。

五、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

截至本发行保荐书出具日，发行人共有股东 30 名，包括 3 名自然人股东、22 名境内非自然人股东、5 名境外非自然人股东。

根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定，上述 3 名自然人股东和 5 名境外非自然人股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

上述 22 名境内非自然人股东中：

1、深圳创投、倚锋太和、辽宁三生、华金创盈、倚锋睿意、菏泽艾宁、深圳福林、倚锋创投、苏州友财等 9 名境内非自然人股东均已根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定，完成了私募基金管理人登记和私募基金备案手续。

2、建木商务系发行人为实施股权激励而专门设立的员工持股平台，除持有发行人股权外，不存在其他对外投资的情况，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

3、南京建树等其余 12 名境内非自然人股东不存在以非公开方式向投资者募集设立投资基金的情形、未聘请管理人进行投资管理，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金

管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按照相关规定履行基金管理人登记和私募投资基金备案程序。

六、发行人存在的主要风险

（一）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，经过多轮的沟通及谈判工作后，正式确定最终进入医保目录的药品范围。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、国内抗 HIV 病毒药物自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。

9、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。

此外，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。

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，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。

10、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，截至本发行保荐书出具日，公司尚未完成艾可宁于境外市场的药物注册工作，艾可宁能否实现目标发展中国家的市场准入存在重大不确定性。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。

11、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。截至本发行保荐书出具日，公司拥有两个处于临床试验阶段、已获专利（或专利许可）的研

发产品。如果公司能够成功研发上述在研药品并上市，公司的销售收入将有较大幅度提升，产品集中度将有所下降。但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。

12、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年及2019年，艾可宁的产量分别为17,623支和72,253支，产能利用率分别为19.58%和40.14%；艾可宁的销量分别为2,470支和26,174支，产销率分别为14.02%和36.23%。2018年度及2019年公司的艾可宁的产能利用率及产销率相对较低。公司预计2020上半年实现营业收入589万元至699万元。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7-10年的市场培育，即2024-2027年，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。

13、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。

14、“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。

15、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用于临床用途的 3BNC117 及 AB001 的药品。尽管公司设立了严格的内控制度对 CMO 公司能否制造出满足预期的产品进行了审慎的尽职调查，并对 CMO 公司的流程控制及风险管理计划进行了规范，但 CMO 公司仍可能无法满足该制造业务的需求。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 公司获批生产原料药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 MAH 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。根据公司与经销商的约定，公司发货时产品的有效期应大于一年或 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。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

由于多肽药物合成难度相对较大，以及公司艾可宁制剂尚未实现规模化生产导致无法向 CMO 公司批量采购艾博韦泰原料药等，报告期内公司向 CMO 公司采购的验证批次原料药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。

（二）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

创新药研发的技术要求高、开发难度大、研发周期长且研发投入大，研发过程中常伴随着一定失败风险。即使在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好，仍无法保证后期临床试验的结果能够达到预期。如果公司未来的临床试验结果未达预设终点指标，将导致在研药品无法获批上市或获批上市时间不及预期。

截至本发行保荐书出具日，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。截至本发行保荐书出具日，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 ABOO1 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

截至本发行保荐书出具日，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、发行人在研药品须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。

（2）公司须向利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，前沿有限与利基达就 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利基达支付 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。

（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% 的销售提成。

（三）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

截至本发行保荐书出具日，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病毒新药进入中国市场并降低用药成本，加剧艾可宁的竞争环境

由吉利德研发的捷扶康、葛兰素史克研发的绥美凯等国际销量领先的抗HIV病毒新药均已进入中国市场，其中捷扶康通过医保谈判进入《2019年版医保目录药品》，绥美凯亦通过一定期限内赠药的方式降低了患者用药成本。随着新型抗HIV病毒药物的陆续进入中国市场，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，市场竞争环境将不断加剧，艾可宁可能无法在抗HIV病毒药物市场中取得预期的市场份额及销售规模，进而对公司经营业绩造成较大不利影响。

（4）长效新药Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合已于加拿大获批上市，行业竞争环境持续加剧的风险

2020年3月，ViiV/杨森研发的Cabotegravir+Rilpivirine的两药组合于加拿大获批上市，且已向美国及欧盟食药监局提交新药申请。该两药组合作为抗HIV病毒治疗的完整治疗方案，通过肌肉注射方式一个月给药一次，且无需与其他抗逆转录病毒药物联合使用，较大程度提升了患者的用药便利性及依从性。未来不排除该等抗HIV病毒新药通过国家药监局快速审批的方式进入中国市场。

若未来持续有进口或国产抗艾新药在中国上市，改善患者治疗方案且降低患者用药成本，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

(5) 国内外药企拟通过优先审评以加速新药中国市场上市，公司面临竞争环境加剧的风险

近年来，国内外药企均在加速抗HIV病毒药物在中国市场上市，并拟申请纳入优先审评。例如，江苏艾迪药业股份有限公司研发的ACC007已被国家药品审评中心列入优先审评品种，目前已经完成III期临床试验。此外，国外龙头药企如吉利德、葛兰素史克、默沙东、强生公司亦在不断加速将新药引入中国市场，并拟申请纳入优先审评。若未来持续有进口或国产抗HIV病毒新药在中国市场通过优先审评加速上市，将进一步加剧艾可宁的竞争环境。

2、联合疗法面临的市场竞争风险

(1) 长效维持治疗及免疫治疗是主要研发方向，公司面临技术迭代风险

目前，部分国际大型制药公司，如辉瑞制药、葛兰素史克及强生公司等，正在寻求抗HIV病毒新药的相关技术突破，一些在研抗艾新药正处于临床研发后期、已提交新药上市申请或已于部分发达国家上市。若在联合疗法研发阶段或上市后，市场上出现获批适应症与公司产生竞争的药物，特别是其他制药公司在HIV病毒长效维持治疗或免疫治疗领域实现突破，将对公司的市场开拓造成不利影响。

(2) 若艾滋病疫苗成功研发，将进一步加剧市场竞争环境

如果艾滋病疫苗最终研发成功，可能会改变现有艾滋病的防治方案，对公司在研抗HIV病毒产品的未来市场前景造成不利影响，从而影响公司的核心竞争力、财务状况及未来发展前景。

3、AB001面临的市场竞争风险

目前中国肌肉骨骼疼痛治疗药物市场集中度较低，市场上主要的外用镇痛药多为中药贴膏，例如云南白药贴膏等，未来不排除中国市场会出现更多来自本土企业或海外企业的新型疼痛治疗方案，导致未来行业集中度会进一步分散，

或者患者仍倾向于使用原有的治疗方案。若竞争对手先于发行人抢占市场份额，导致AB001无法取得预期的市场份额，将对公司经营业绩造成不利影响。

（四）公司的在研产品基于专利授权/专利转让的相关风险

1、公司关于3BNC117的专利授权不具备排他性，美国洛克菲勒大学关于3BNC117的此类专利保留和/或行使权利可能对公司联合疗法的商业化前景产生负面影响

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，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。美国洛克菲勒大学保留了3BNC117有关用于教育和研究的权利及允许其他非商业实体就非商业目的的行使权。美国洛克菲勒大学也保留了授权其他企业使用3BNC117的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治疗及预防。截至2019年12月31日，美国默克公司、美国宾夕法尼亚大学、美国洛克菲勒大学已联合开展3BNC117与10-1074以及3BNC117与10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法，用于治疗HIV-1感染者，其中3BNC117与10-1074联合抗体疗法已完成美国I期临床试验，3BNC117+10-1074+peg-IFN- α 2b的联合抗体疗法处于I期美国临床试验阶段。此外，美国洛克菲勒大学与其他学术研究机构正在开展将3BNC117用于抗HIV病毒药物联合用药或联合抗体的研发，寻求相关技术突破。美国洛克菲勒大学关于3BNC117的此类保留和/或行使权利可能对公司联合疗法的商业化前景产生负面影响。此外，公司在美国开展涉及3BNC117的所有研发及商业化行为需遵守专利授权协议中的相关约定。若公司无法履行合同约定，将会对公司在美国市场商业化联合疗法造成不利影响，或可能导致美国洛克菲勒大学终止对公司的专利授权。上述情形可能对公司的竞争地位、业务前景及盈利能力产生不利影响。

2、美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限以及专利授权提前终止风险

（1）美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限

根据《洛克菲勒协议》，美国洛克菲勒大学对发行人专利授权的具体期限

从“生效日”（即2017年6月14日）起算，至任何“许可产品”的“许可使用费缴纳期限”之过期之日，除非根据《洛克菲勒协议》的规定提前终止。其中，“许可使用费缴纳期限”指：如以许可产品和国家为确定基准，从许可产品在该国家的首次商业销售之日起算，至以下日期为止的期间，以最后到达日期为准：(a)涉及该许可产品的最后一项洛克菲勒专利权在该等国家的到期日；(b)监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或(c)十五年到期之日。

（2）专利授权提前终止风险

根据《洛克菲勒协议》第6.2条、6.3条的规定，主要在以下情形发生时，美国洛克菲勒大学可以终止《洛克菲勒协议》：公司或其关联方、被再许可人（1）实质性违反《洛克菲勒协议》，且未能在指定期间补救的；（2）对洛克菲勒专利权的有效性或可行使性提出专利挑战，或者协助、鼓励第三方提出该等挑战；（3）资不抵债、破产或整体上无力偿还到期债务的。若因上述情形被美国洛克菲勒大学提前终止授权协议，公司可能无法继续研发或商业化联合疗法，从而对公司的业务和盈利能力产生不利影响。

3、公司只拥有新型透皮镇痛贴片AB001于大中华地区的商业化权利

根据利基达协议，利基达向公司转让AB001的中国相关专利。公司获授独家许可，可于大中华区（包括中国大陆、香港及台湾地区）开发及商业化AB001。虽然公司已与株式会社ABsize合作完成AB001的美国II期临床试验，但公司不拥有AB001于美国的商业化权利。

（五）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险

公司是一家创新型生物医药制造企业，该定位决定了公司的研发投入大、研发周期长、投资风险大等特点。截至本发行保荐书出具日，公司拥有一款已经获批上市的药物艾可宁，两个处于临床阶段的在研新药。截至本发行保荐书出具日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017年度、2018年度及2019年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-6,527.99万元、-24,706.52万元及-19,244.98万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-7,030.23万元、-16,735.53万元及-20,233.86万元。截至2019年12月31日，发

行人合并报表的累计未弥补亏损为 57.858.40 万元。公司在未来一段时间内将持续亏损及存在累计未弥补亏损，并将面临如下潜在风险：

1、资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入受到限制或影响的风险

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 2019 年末，公司货币资金为 2.27 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。

2、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。例如，HIV 耐药患者可选择其他经治疗法，肝肾功能异常的患者也可以选择近年来新上市的对肝肾代谢负担较小的药物。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。

3、收入无法按计划增长，亏损可能持续扩大的风险

虽然艾可宁已实现一定规模的销售收入，但众多因素均可能导致公司收入无法按计划增长，包括但不限于公司中国及海外市场推广进程较慢或不及预期，公司产品可能无法取得医生和患者的认可，在研产品无法如期申请上市或研发失败等。如果公司收入无法按计划增长，未来亏损可能持续扩大。

4、公司在未来一定时间可能无法盈利或无法进行利润分配

截至本发行保荐书出具日，公司的全部收入均来源于艾可宁的销售。艾可宁于 2018 年获批上市，2018 年实现销售收入 191.11 万元，2019 年实现收入 2,086.00 万元。报告期内，发行人净利润分别为-6,527.99 万元、-24,724.61 万元

及-19,510.80 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并报表的累计未弥补亏损为 57,858.40 万元。公司虽然已有药品获批上市，但报告期内亏损仍在持续扩大。此外，公司未来仍需要投入较大的资金用于新药临床研究、药物生产、市场推广等。因此，公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配。如果艾可宁未能取得预期的市场份额，或在研药物未能如期完成临床试验或未能取得监管部门批准上市，或未能获得市场认可及商业化，可能进一步延迟公司的盈利时点。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益造成一定不利影响。

5、可能触发退市条件的风险，投资者可能面临投资亏损

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，则可能导致发行人触发退市条件。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。

（六）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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

研发支出总额	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	8,542.12	8,705.21	2,230.26
资本化支出占比	-	12.46%	73.31%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发支出总额分别为 8,355.43 万元、9,943.77 万元及 8,542.12 万元，其中资本化支出金额分别为 6,125.17 万元、1,238.56 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。

（七）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 年末及 2019 年末，公司无形资产余额分别为 10,158.09 万元、26,419.65 万元和 31,945.25 万元，占总资产的比例分别为 17.93%、36.52% 和 34.00%，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 年末及 2019 年末，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 万元和 23,508.14 万元，占公司总资产的比例分别为 16.81%、35.72% 和 25.02%，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 年末及 2019 年末，上述两项无形资产金额合计分别为 6,753.45 万元、22,881.90 万元和 19,881.87 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 年末及 2019 年末，该项无形资产金额分别为 3,268.56 万元、3,417.16 万元

和 4,049.63 万元。截至 2019 年末，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 万元和 3,683.66 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 3,376.47 万元、3,375.78 万元、3,367.63 万元、2,978.19 万元和 2,220.70 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。

（八）政府补助退回风险

截至 2019 年末，公司已收到金堂和齐河投资项目政府补助款合计 17,700.00 万元，上述两个投资项目实际进度落后于协议约定。虽然其主要由于政府审批延后导致，仍存在政府补助退回风险，如果退回则会对公司财务状况、现金流和经营业绩产生不利影响。

七、对发行人发展前景的评价

发行人成立于 2013 年，是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司拥有一个已上市且在全球主要市场获得专利的原创抗艾滋病新药，两个处于临床试验阶段、已获专利（或专利许可）的在研新药。同时，公司拥有行业先进的长效多肽药物研发实力、经验丰富的研发团队、GMP 认证的生产设施、中国市场的医学推广团队和海外市场开拓团队，覆盖从创新药物发现、临床前研发和全球临床开发、生产与销售的全产业链，在 HIV 长效治疗及免疫治疗细分领域具有较强竞争力。

公司核心产品为国家一类新药、中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首

个长效 HIV 融合抑制剂--艾博韦泰（商品名“艾可宁”），于 2018 年 5 月获得国家药监局颁发的新药证书，2018 年 8 月起开始在中国销售，并已开启了海外市场的前期开拓及药品注册。

从技术先进性方面，艾可宁在分子结构、多肽序列及化学修饰、作用靶点以及在人体内的分布与代谢上均实现了技术突破，是中国市场唯一获批上市的抗 HIV 病毒长效注射药。除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外，艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性，满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。同时，艾可宁也打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断，建立了中国在该领域的创新能力。艾可宁的上市及广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力提供了坚实的基础。

从市场认可度方面，艾可宁得到中华医学会感染病学分会艾滋病学组专家的认可和支持。2018 年 10 月，艾可宁被纳入由中华医学会感染病学分会、中国疾病预防控制中心颁布的最新版《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》（“指南”）。艾可宁被“指南”列示为国内现有主要抗逆转录病毒药物之一。艾可宁作为融合抑制剂（FIs），被“指南”列示为用于 HIV 治疗失败患者方案的活性用药之一，与至少一个具有完全抗病毒活性的增强蛋白酶抑制剂（PIs）联合使用。同时，“指南”将艾可宁标示为“由于不经细胞色素 P450 酶代谢，与其他药物相互作用小”的抗病毒药物，使其成为需要同时治疗多种并发症患者的用药选择之一。此外，在上海市公共卫生领域及全国多位艾滋病领域专家的牵头下，共同制订了艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识，其中推荐的 12 个换药方案中 7 个方案推荐使用艾可宁。根据中国性病艾滋病防治协会学术委员会外科学组、中华医学会热带病与寄生虫学分会外科学组于 2019 年 3 月颁布的《中国人类免疫缺陷病毒感染围手术期抗病毒治疗专家共识》，对术前病毒载量控制不佳的 HIV 手术患者，艾可宁可帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建；对手术期禁食禁水的 HIV 患者，可使用艾可宁暂时替代口服用药方案。

从商业化方面，自 2018 年 8 月正式上市销售以来，公司已与大型的医药经销商国药控股、上药控股、广州医药等商业公司签订了艾可宁的商业分销、配

送协议，覆盖了华东、华南、西部及东北的主要区域。截至 2019 年 12 月 31 日，艾可宁已在全国 23 个省、41 个城市、51 家 HIV 定点治疗医院及 47 个 DTP 药房中处方销售。同时，公司已 在非洲、东南亚、中欧和南美洲的国家和地区开始了药品注册、报批、上市工作。截至 2019 年 12 月 31 日，公司与海外经销商已在逾 10 个国家开始了艾可宁的药品注册，并已通过特殊进口方式向俄罗斯及南非销售了艾可宁。

从持续研发能力方面，公司在长效多肽新药开发领域的知识积累为公司在研产品管线的研发及产品竞争力提供了有力的保障。公司正在加速新药产品线的全球开发，拥有两个临床开发阶段的新药。其中，艾可宁+3BNC117 联合疗法面向全球抗 HIV 病毒市场，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4 种适应症，是一款聚焦全球市场的抗艾滋病新药，拟每 2 周-4 周给药一次，旨在替代现有口服疗法，且有望探索艾滋病功能性治愈，其中联合疗法维持治疗适应症处于美国 II 期临床阶段。新型透皮镇痛贴片 AB001 已于 2020 年 3 月完成中国桥接 I 期临床阶段，I 期临床试验结果达到预设的终点指标。

从市场前景方面，艾可宁聚焦抗 HIV 病毒治疗领域的差异化市场需求，是中国唯一获批的抗 HIV 病毒注射长效药，是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升，具有一定临床不可替代性。艾可宁的目标推广人群不同于传统抗 HIV 病毒口服药，市场空间大。若联合疗法能够成功研发，旨在替代部分主流口服药物的全球市场，市场空间大。

从知识产权方面，公司围绕各项产品及研发管线建立了专利家族，在包括中国、美国、欧洲、日本等地区持有多项发明专利。截至本发行保荐书出具日，公司已取得 12 项发明专利及 1 项专利家族授权许可。公司在上述地区的知识产权涵盖产品的药物结构、使用范围、制剂配方及生产工艺等关键环节，为公司专利保护及持续产品研发提供技术支持及保障。

从所处市场发展方面，根据灼识咨询，全球的抗 HIV 病毒药物市场规模预计将从 2019 年的 370.9 亿美元增至 2023 年的 467.5 亿美元，年均复合增长率 6.0%。其中，中国的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 25.1 亿元人民币增至 2023 年的 49.6 亿元人民币，年均复合增长率 18.6%；北美及中西欧国家的

抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 339.9 亿美元增至 2023 年的 429.5 亿美元，年均复合增长率 6.0%；发展中国家的抗 HIV 病毒药物市场预计将从 2019 年的 13.9 亿美元增至 2023 年的 15.7 亿美元，年均复合增长率 3.1%。未来，发达国家、发展中国家及中国的抗 HIV 病毒药物市场将保持持续增长。

从政策支持方面，国家近年来出台的一系列支持性行业政策及法律法规为我国创新药研发尤其抗 HIV 病毒药物研发营造良好市场环境，为公司未来经营发展营造了有利的外部环境。

综上，保荐机构认为发行人发展前景良好。


(本页无正文, 为《瑞银证券有限责任公司关于前沿生物药业(南京)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


钱于军

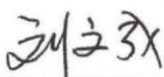
2020年7月24日

总经理:


陈安

2020年7月24日

保荐业务负责人:


刘文成

2020年7月24日

内核负责人:


陈鹏

2020年7月24日

保荐业务部门负责人:

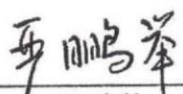

孙利军

2020年7月24日

保荐代表人:


崔健民

2020年7月24日


严鹏举

2020年7月24日

项目协办人:


王泽师

2020年7月24日

瑞银证券有限责任公司

2020年7月24日

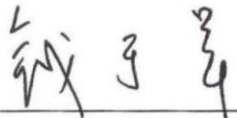


瑞银证券有限责任公司保荐代表人专项授权书

本人，钱于军，瑞银证券有限责任公司法定代表人，在此授权本公司投资银行部崔健民和严鹏举担任前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目，及股票发行上市后对前沿生物药业（南京）股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该同志负责前沿生物药业（南京）股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

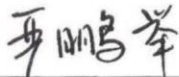
瑞银证券有限责任公司法定代表人：


钱于军

被授权人：



崔健民



严鹏举

瑞银证券有限责任公司

2020年7月24日

