

中信证券股份有限公司
关于前沿生物药业（南京）股份有限公司
2023 年年报问询函回复的核查意见

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”、“前沿生物”）于 2024 年 4 月 12 日收到上海证券交易所下发的《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2024】0055 号）（以下简称“《年报问询函》”）。中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为前沿生物的持续督导机构，现对《年报问询函》提及的相关问题出具专项意见如下：

问题 1 关于主营业务

年报显示，2023 年公司实现营业收入 1.14 亿元，经销商模式对应的营业收入占比 88%。其中，艾可宁®实现收入 1.09 亿元，同比增长 31.55%，毛利率为 26.31%，较上年增加 8.90 个百分点，报告期内部分生产从自产变更为委外加工。

请公司：（1）说明艾可宁®生产模式变更的原因及具体情况，包括但不限于委外加工方名称、合作金额、委外工序内容、定价方式，以及委外加工方是否与公司存在关联关系等，并分析说明生产模式变更对艾可宁®毛利率的具体影响。（2）补充披露报告期内前五名经销商的名称、合作历史、销售金额及对外销售情况，并结合公司经销商模式的结算方式、结算周期、退换货机制、信用政策等，说明经销商模式下收入的确认时点和依据，是否存在经销客户渠道压货、销售退回情形，以及是否与同行业可比公司存在差异。（3）结合公司第四季度营业收入占比 37%的情况，说明第四季度收入较前三季度大幅增长的原因，是否存在突击确认收入的情况。（4）结合公司艾可宁®业务的毛利率、销售费用率、盈利能力变动趋势等，说明公司经营业绩是否存在持续下滑风险，以及拟采取的改善盈利能力的措施及可行性（如有）。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

(一) 说明艾可宁®生产模式变更的原因及具体情况，包括但不限于委外加工方名称、合作金额、委外工序内容、定价方式，以及委外加工方是否与公司存在关联关系等，并分析说明生产模式变更对艾可宁®毛利率的具体影响。

1、艾可宁®生产模式变更的原因及具体情况

艾可宁®的生产过程主要包括原料药和制剂生产。公司目前的自有原料药产线及制剂产线生产规模均较小，产能不能满足市场需求且生产成本较高。经过公开招标，综合评估质量、供应、成本等多方面因素，最终选定两家委外加工合作方。

报告期内，公司委托江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（科创板上市公司，证券代码 688076.SH，以下简称“江苏诺泰”）生产原料药，委托海南双成药业股份有限公司（深主板上市公司，证券代码 002693.SZ，以下简称“海南双成”）生产制剂。通过委托生产原料药和制剂，生产批量扩大，在解决自有产能不足的同时又通过规模效应降低了成本，具体委外加工情况如下：

合作方	2023年采购不含税金额（元）	委外工序内容	定价方式
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	41,058,254.87	原料药生产	市场化协商定价
海南双成药业股份有限公司	5,920,646.02	制剂生产	市场化协商定价

2、委外加工方是否与公司存在关联关系

《企业会计准则第 36 号——关联方披露》规定：“一方控制、共同控制另一方或对另一方施加重大影响，以及两方或两方以上同受一方控制、共同控制或重大影响的，构成关联方。”《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》第 15.1 条第十五项亦对关联人作出相关规定。公司与保荐机构、年审会计师依据前述规则展开核查，确认公司与委外加工方江苏诺泰和海南双成不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》中所涉及的关联关系；江苏诺泰和海南双成亦不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》所列示的关联人。公司与委外加工方江苏诺泰、海南双成不存在关联关系。

3、生产模式变更对艾可宁®毛利率的具体影响

本报告期，艾可宁®实现收入 1.09 亿元，毛利率为 26.31%，较上年增加 8.90 个百分点，其中通过变更生产模式合计节约成本为 755.78 万元，对毛利率影响为增加 6.89 个百分点，包括：

节约原料药营业成本 418.86 万元：2023 年消耗的原料药中委外生产的比例有所提高，使综合单位成本比完全自产的单位成本更低，将节约的原料药单位成本乘以发货制剂中使用的委外原料药数量计算得出。

节约制剂营业成本 336.92 万元：2023 年艾可宁®销售发货中委外生产的制剂占比 54%，按照委外生产平均单位成本与制剂工序自产单位成本的差额乘以发货制剂中委外生产的数量比例计算得出。

同时，由于艾可宁®销量的增长，无形资产摊销等单位营业成本下降，对毛利率影响为增加 2.01 个百分点。随着艾可宁®销量持续增加和将来稳定的大规模生产方式，艾可宁®营业成本率将持续下降，毛利率将持续上升。

（二）补充披露报告期内前五名经销商的名称、合作历史、销售金额及对外销售情况，并结合公司经销商模式的结算方式、结算周期、退换货机制、信用政策等，说明经销商模式下收入的确认时点和依据，是否存在经销客户渠道压货、销售退回情形，以及是否与同行业可比公司存在差异。

1、报告期内前五名经销商的名称、合作历史、销售金额及对外销售情况，是否存在经销客户渠道压货

序号	客户名称	合作起始时间	销售额 (万元)	占年度销售总 额比例 (%)
1	经销商 A	2020 年 8 月	3,943.63	34.52
2	经销商 B	2021 年 3 月	687.60	6.02
3	经销商 C	2018 年 8 月	572.50	5.01
4	经销商 D	2023 年 11 月	551.81	4.83
5	经销商 E	2018 年 8 月	548.05	4.80
合计			6,303.59	55.18

截至 2024 年 4 月 15 日，公司主要经销商库存量均具有商业合理性。经销商 B、经销商 C、经销商 E 剩余库存量销售时间预计为 1 个月，经销商 D 剩余

库存量销售时间预计为 3 个月，均是行业内合理良性的库存。

经销商 A 在全国范围内具有广泛的商业渠道，覆盖包括 HIV 感染人数多、艾可宁®销售增速快的区域，如西南地区；2023 年，公司将西北省份的部分区域销售代理权也交予经销商 A。在满足原有销售区域合理库存的需求上，经销商 A 增加了新增销售区域的产品备货。根据对经销商 A 目前全部销售区域的销售情况估计并经经销商 A 确认，经销商 A 预计将在 3-6 个月内完成库存消耗，不存在公司向其压货的情形。

综上，根据与经销商的合作历史、销售金额、对外销售情况并经主要经销商客户确认，本报告期内公司经销商模式的销售具有商业合理性，不属于通过经销渠道压货的情形。

2、结合公司经销商模式的结算方式、结算周期、退换货机制、信用政策等，说明经销商模式下收入的确认时点和依据，是否存在经销客户渠道压货、销售退回情形，以及是否与同行业可比公司存在差异

在经销商模式下，公司每年与经销商签订框架协议，具体如下：

结算方式：银行转账。

结算周期：按照信用期结算，一般为 1 个月至 3 个月。

退换货机制：产品在运输过程中发生损坏或遗失，符合条件的可进行赔偿；产品质量原因发生召回，公司将进行全额赔偿；产品在医院使用过程中发生损坏，由经销商业务人员现场确认、拍摄照片并妥善保管破损药品通知公司商务人员，证实无误，公司将进行换货。由于经销商或下游经销商保管、储存不善等造成的产品质量，不予退换货处理。产品灭失、毁损、遗失、变质、调换或其它不利后果等风险，将于产品交付完成后由前沿生物完全转移至经销商。产品风险转移后公司对产品安全保管不承担任何义务，经销商（或适用的联销体成员）应自费为产品购买适当保险。如经销商在产品交付完成之日起七（7）日内未书面通知公司产品存在缺损，或如该缺损难以被轻易发现且未能在产品交付完成之日起一个（1个）月内书面通知公司视作经销商已接受交付的产品，逾期未通知，视为产品不存在缺损。2023 年至本回复公告之日，主要经销商不

存在退货情形。

信用政策：一般是给予经销商 1 个月至 3 个月的信用账期。

收入确认时点与依据：收到客户订单后发出商品，在取得经销商签收单后确认销售收入，同时按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。在销售商品时给予客户的现金折扣，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

综上，结合公司经销商模式的结算方式、结算周期、退换货机制、信用政策等，经销商模式下收入的确认时点和依据并经主要经销商客户确认，本报告期内，公司的收入确认符合相关协议约定及准则要求，公司经销商模式的销售具有商业合理性，不属于通过经销渠道压货的情形。2023 年至本回复公告之日，公司与主要经销商客户存在换货情况，未发生销售退回情形。

3、公司收入确认方式与同行业比较

同行业可比公司收入确认政策如下：

证券代码	证券简称	收入确认
300558.SZ	贝达药业	以客户自提方式交付产品的，公司将货物交付客户之后，货物的控制权及货物毁损、灭失的风险即转移，财务依据客户提货单确认收入。 以指定运输方式交付产品的，公司取得适当的运输单据并向乙方发出发货通知，即为履行了向乙方交付货物的义务，货物的控制权及货物毁损、灭失的风险即转移，财务依据发货通知确认收入。
688321.SH	微芯生物	销售商品收入：本集团按照协议合同规定完成其履约义务，主要包括将产品交付给购货方并取得签收单据，将商品控制权转移给客户后确认收入。
002038.SZ	双鹭药业	公司销售业务属于在某一时刻履行的履约义务，公司与客户签订销售合同后按照合同清单发货，经货运公司收货，客户签收确认，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

综上，公司收入政策与同行业可比公司不存在差异。

（三）结合公司第四季度营业收入占比 37%的情况，说明第四季度收入较前三季度大幅增长的原因，是否存在突击确认收入的情况。

2023 年，公司继续执行差异化的产品推广策略，强化艾可宁®在个体化治

疗方案中的临床获益，艾可宁®已成为目前 HIV 感染住院及重症领域的首选用药品牌。

2023 年第四季度，医药行业相关管理规定逐渐明晰，公司加强标准规范的学术推广活动的开展，通过学术交流，临床案例分享，提升艾可宁®在医护群体中的认可度和接受度，进而促进产品销售收入进一步增长；第四季度是医药行业的传统销售旺季，药品经销企业根据产品滚动销售情况、叠加提前应对即将到来的长假期物流停运的因素，合理增加药品采购量。医药行业上市公司中第四季度销售占比较高的情形较为普遍：

序号	证券代码	证券名称	2022年第四季度营业收入（万元）	2022年年度营业收入（万元）	第四季度营业收入占全年度营业收入比例
1	688488.SH	艾迪药业	11,014	24,422	45%
2	002424.SZ	贵州百灵	144,141	354,013	41%
3	688321.SH	微芯生物	19,427	52,994	37%
4	002603.SZ	以岭药业	458,699	1,253,284	37%
5	688520.SH	神州细胞	37,283	102,318	36%
6	688336.SH	三生国健	29,814	82,549	36%
7	688578.SH	艾力斯	27,328	79,100	35%
8	688266.SH	泽璟制药	10,441	30,231	35%
9	600566.SH	济川药业	310,269	899,637	34%
10	688506.SH	百利天恒	22,294	70,328	32%
11	688505.SH	复旦张江	31,489	103,116	31%
12	300705.SZ	九典制药	72,704	232,622	31%
13	300558.SZ	贝达药业	71,391	237,663	30%
14	300204.SZ	舒泰神	16,607	54,899	30%
15	688428.SH	诺诚健华	18,379	62,540	29%

2024 年第一季度，公司实现营业收入 2,465 万元，同比增长 107%；其中，艾可宁®实现销售收入 1,927 万元，同比增长 75%。

综上，公司 2023 年第四季度收入与公司增强市场推广、产品需求合理增加、行业季节性特征等因素相关，具有商业合理性，叠加报告期后收入仍然保持了持续增长趋势，公司四季度收入增长不属于突击确认收入情形。

（四）结合公司艾可宁®业务的毛利率、销售费用率、盈利能力变动趋势等，说明公司经营业绩是否存在持续下滑风险，以及拟采取的改善盈利能力的措施及可行性（如有）。

1、公司艾可宁®业务的毛利率、销售费用率、盈利能力变动趋势

近三年公司艾可宁®业务的经营业绩以及公司整体净利润情况如下：

项目	2021年	2022年	2023年
营业收入（元）	40,502,898.19	83,404,399.54	109,719,119.12
营业成本（元）	52,831,316.60	68,885,917.56	80,850,851.73
销售费用（元）	57,268,329.17	50,028,243.66	56,287,319.82
营业收入同比变化率	/	105.92%	31.55%
毛利率	-30.44%	17.41%	26.31%
销售费用率	141.39%	59.98%	51.30%
归属于母公司股东的净利润	-260,055,946.80	-356,764,082.52	-328,964,344.09

随着业务规模和生产规模的扩大，艾可宁®业务的毛利率呈现出整体上升的趋势，销售费用率呈现逐年下降的趋势，产品盈利能力逐年提高。2024年第一季度艾可宁®实现营业收入1,927万元，同比增长75%，公司经营业绩不存在持续下滑的风险。

2、公司拟采取的改善盈利能力的措施及可行性

（1）持续提升主营业务收入，降低销售费用率，提升毛利率。2024年第一季度，公司实现营业收入2,465万元，同比增长107%。随着艾可宁®销售的增长、自建生产基地的使用和生产规模扩大，预计将降低艾可宁®的生产成本，提高毛利率水平。同时随着艾可宁®的学术推广，临床医生和患者的认可度不断提高，艾可宁®临床用量持续增加，预计销售费用率将持续降低。

（2）公司将加强推进研发项目进展，实现更多产品获批上市，降低依赖单一产品的风险，提升公司长期可持续经营的稳定性。截至本回复披露日，公司已向美国FDA提交FB4001的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》，并以“零缺陷”通过了美国FDA对FB4001ANDA上市申请的批准前现场检查，目前FB4001处于技术审评阶段，公司将尽

快完成产品的发补研究工作，争取在 2025 年获得美国 FDA 的上市批准，之后在更多国家推广。

(3) 公司将增强企业营运效能，持续落实降本增效，坚定激励与考核并重，聚焦重大项目的关键性指标，夯实各层级、各部门的项目责任，提升用人效能；同时，公司将进一步提高预算管理和成本控制水平，审慎投入，进一步增强资金使用效率，促进组织整体营运效能不断增强，自身可持续发展能力提升。

二、保荐机构核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司委托生产的相关协议，了解公司生产模式变动的的原因以及对成本、毛利率的影响；

2、通过公开信息检索委托生产合作方的公司基本情况、股权结构，结合《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》确认其是否与前沿生物存在关联关系；

3、取得前沿生物与五大经销商的业务合同、2023 年审计报告，了解公司收入确认时点和依据；

4、通过公开信息披露文件查询同行业可比公司的收入确认时点和依据；

5、通过公开信息检索公司前五大经销商的公司基本情况、股权结构、经营资质等情况；

6、向报告期内主要经销商客户函证确认期后库存情况；

7、访谈发行人销售金额较大、期末及期后库存较高的经销商客户；

8、取得公司收入成本明细，了解公司四季度收入增长的主要原因；

9、了解公司经营业绩相关风险，以及拟采取的改善盈利能力的措施。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本报告期艾可宁®生产模式变化主要系公司目前自有原料药产线及制剂产线批次生产规模均较小，生产成本较高，且产能不能满足市场需求所致。本报告期公司委托江苏诺泰、海南双成分别生产原料药和制剂，在解决产能的同时又可以通过规模效应降低了成本。公司与江苏诺泰、海南双成之间不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》认定的关联关系，合作定价为市场化定价；

2、公司经销商模式下收入的确认时点和依据与同行业可比公司不存在差异，结合公司与主要经销商客户的协议并经部分主要经销客户的确认，本报告期内发行人向主要经销商客户进行渠道压货的可能性较低；本报告期初至本核查意见出具日，公司与主要经销商客户存在换货情况，不存在销售退回情形；

3、公司第四季度收入较前三季度大幅增长的原因主要系艾可宁®需求增加、行业情况所致，增长原因合理，结合 2024 年一季度收入增长情况、期后主要经销商客户的库存消化情况，突击确认收入的情况的可能性较低；

4、随着业务规模和生产规模的扩大，艾可宁®业务的毛利率呈现出整体上升的趋势，销售费用率呈现逐年下降的趋势，产品盈利能力逐年提高，公司经营业绩目前不存在持续下滑的风险。

问题 2 关于业务拓展

年报显示，公司通过布局 HIV 病毒载量及耐药检测业务、取得缙更昔洛韦中国区域的商业化权益、代理美适亚、提供 CDMO 相关业务等方式开展多元化经营，均已实现销售收入。

请公司：（1）补充披露公司上述业务的基本情况，包括但不限于对应的主要产品或服务内容、经营模式、开展期限、收入确认政策、市场空间、竞争格局等，并说明相关业务与主营业务关联性，以及是否涉及贸易业务。（2）结合报告期内上述业务的收入、成本和毛利率等情况，进一步说明相关业务是否已形成稳定业务模式，是否有助于提高公司持续经营能力。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

(一) 补充披露公司上述业务的基本情况，包括但不限于对应的主要产品或服务内容、经营模式、开展期限、收入确认政策、市场空间、竞争格局等，并说明相关业务与主营业务关联性，以及是否涉及贸易业务。

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企业。公司首款上市的国家1类新药艾可宁®，为长效多肽类艾滋病治疗药物，围绕核心产品艾可宁®，公司建立了商业化体系，并建设了符合国际质量标准、具备规模化生产能力的制剂及原料药生产基地。

公司基于在商业化、产业化方面已积累的经验及能力，布局了 HIV 病毒载量、耐药检测产品及与 HIV 治疗相关的药品销售代理，与公司在传染病领域已建立的广泛、深入的营销网络和推广团队形成协同、叠加效应，以提升营业收入规模，提高公司商业化效率。同时，尝试开拓 CDMO 业务，以提高固定资产使用效率，降低综合运营成本。

1、HIV 病毒载量及耐药检测业务

据中国疾控中心数据显示，截至 2022 年年底，我国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者约 122.3 万名，其中接受抗逆转录病毒治疗比例为 92.9%，2022 年新报告病例数为 10.78 万人。国内外艾滋病治疗指南均推荐 HIV 感染者在抗病毒治疗前进行耐药检测和病毒载量检测，并推荐在接受抗病毒治疗后根据治疗时间、治疗效果，持续接受病毒载量及耐药检测。未来，随着治疗观念与治疗水平的提升，预计我国 HIV 病毒载量及耐药检测市场将继续增长。

因仪器、试剂、人工成本较高，目前仅少数 HIV 定点治疗医院检验科以及区域性的第三方实验室可以提供 HIV 病毒载量检测服务，且已开展的病载检测项目单一，大部分仅能提供一种精度的病毒载量检测，无法给患者提供更多个性化的选择方案，全国范围缺乏系统化、规模化的一体化 HIV 病毒载量及耐药检测服务商，覆盖定点治疗医院推广检测服务。公司依托在全国 29 个省及直辖市内已覆盖的 280 余家 HIV 定点治疗医院的渠道资源以及现有推广团队，将患者、HIV 定点治疗医院、具备国家认证和确证资质的实验室等业务关联方组合在一起，为患者提供方便、快捷的 HIV 病毒载量及耐药检测服务；HIV 病毒载

量检测试剂涵盖多种进口与国产品牌，可提供不同精度的病毒载量检测，HIV 耐药检测可提供 HIV-RNA、HIV-DNA 耐药两种检测方法，具有业务布局广、检测项目丰富、报告时效性高的竞争优势。

2022 年，公司通过全资子公司南京康得生物科技有限公司（以下简称“南京康得”）开展 HIV 病毒载量及耐药检测业务。南京康得团队联合艾可宁®推广团队向客户推广 HIV 相关检测业务，公司在收到客户订单后委托国家认证的艾滋病筛查实验室和艾滋病确证实验室进行检测，待报告出具后公司向实验室支付检测费。HIV 病毒载量及耐药检测业务收入属于在某一时点履行的履约义务，公司将收到的款项扣除支付给第三方实验室的检测费计入收入，公司根据出具的检测报告以净额法确认收入。

2023 年度，HIV 病毒载量及耐药检测业务收入为 3,328,629 元，后续公司将继续推进 HIV 辅助治疗相关业务的落地工作，协同定位艾可宁®的目标人群，助力公司营业收入，该业务与主营业务具有关联性。

2、缙康韦®（盐酸缙更昔洛韦片）经销业务

公司及全资子公司前沿通汇进出口贸易有限公司（以下简称“前沿通汇”）从印度 Hetero 公司获得缙康韦®（盐酸缙更昔洛韦片）在中国大陆地区的经销权，该产品用于治疗成人获得性免疫缺陷综合症（AIDS）患者的巨细胞病毒（CMV）视网膜炎、以及预防存在巨细胞病毒（CMV）感染风险的实体器官移植患者。盐酸缙更昔洛韦片为多项国内外指南推荐的 CMV 预防与治疗一线用药。抗病毒治疗和预防是公司的主营业务和发展方向，公司采用经销商模式开展缙康韦®的市场推广，公司作为产品销售总代理人，从印度进口该产品后发货给下游经销商进行销售，根据经销协议，公司按照总额法在收到最终客户签收单时确认收入，同时结转成本。

《艾滋病合并巨细胞病毒病临床诊疗的专家共识》指出巨细胞病毒（cytomegalovirus, CMV）感染在免疫功能严重缺陷的艾滋病（acquired immunodeficiency syndrome, AIDS）患者中相当普遍，可累及全身多个器官系统如眼部、肺部、消化系统以及神经系统等，具有高致残性和高致死性的特点；《中国器官移植发发展报告（2021）》显示我国当年器官移植手术 19,326 例，

2022年1-10月我国完成了17,141例器官移植手术，比2021年同比增长了9.18%，而移植受者术后处于免疫抑制状态，多见且后果严重的是人类巨细胞病毒（CMV）感染。目前，艾滋病毒感染和实体器官移植中合并CMV感染，常用更昔洛韦等抗病毒药物，在缬康韦®上市之前，国内仅有一款罗氏制药生产进口的盐酸缬更昔洛韦片（商品名：万赛维），缬康韦®作为国内首仿上市的产品，具有强效安全、服用方便、价格低于原研进口产品的优势，预计将能快速扩大市场份额。

2023年1月，国家药品监督管理局正式批准缬康韦®（盐酸缬更昔洛韦片）上市；2023年10月，缬康韦®首批产品正式抵达北京口岸；2023年11月，前沿通汇通过经销商实现缬康韦®全国首发。

2023年度及2024年第一季度，缬康韦®在中国区域的经销业务分别实现销售收入70万元、430万元。未来公司将持续积极推进缬康韦®在中国的市场推广。

3、美适亚推广服务业务

2022年，公司与东曜药业有限公司达成合作，为其已上市产品美适亚（醋酸甲地孕酮口服混悬液）在HIV领域提供推广服务。美适亚用于治疗获得性免疫缺陷综合征（AIDS）的厌食症，以及获得性免疫缺陷综合征（AIDS）及癌症患者恶病质引起的体重明显减轻，是中国大陆地区首个获批上市的高浓度醋酸甲地孕酮口服混悬液。公司按客户需求提供推广服务，经双方核对确认数据量后按合同约定的结算模式及单价，在完成的当期确认收入。

因东曜药业战略调整，已向公司发出通知，双方于2024年4月1日起终止关于美适亚推广服务业务的合作。

4、开拓CDMO业务

公司核心产品艾可宁®为长链多肽类产品，公司已建设了符合国际质量标准、具备规模化生产能力的制剂、原料药生产基地，在确保公司核心产品艾可宁®的产能配套、满足自主在研项目开发进展需求前提下，公司将抓住当前多肽药物蓬勃发展的势头，借助公司在多肽药研究开发、GMP制造、国际注册、

产品商业化市场开发等方面积累的完整产业链基础能力，充分利用产能，探索对外 CDMO 业务，以期提升公司生产资源运行效能，目前，CDMO 业务尚未进入规模化发展阶段。2023 年度，CDMO 业务未产生收入。

5、相关业务与主营业务关联性

综上，前述业务与公司现有业务具有一定的协同性，有利于公司提升营业收入、降本增效。在以上业务中，公司通过总经销权授权的方式获得缙更昔洛韦在中国大陆地区的经销权，该业务属于向供应商独立购入业务和向客户独立售出业务的贸易业务。

(二) 结合报告期内上述业务的收入、成本和毛利率等情况，进一步说明相关业务是否已形成稳定业务模式，是否有助于提高公司持续经营能力。

报告期内上述业务的收入、成本和毛利率情况如下：

单位：元

项目	HIV 病毒载量及耐药检测业务	缙康韦®经销业务	美适亚推广业务
收入	3,328,629	701,320	185,434
成本	-	183,738	-
毛利率	100%	74%	100%

HIV 病毒载量及耐药检测业务与美适亚推广业务以净额法确认收入。

截至本报告披露日，HIV 相关检测已在全国 80 余个城市定点医疗机构开展，并在部分区域项目招标后中标，未来公司将继续开发市场，拓展重点市场的项目招投标，推进科研合作并通过规模化进一步降低成本；缙康韦®将依托产品优势及经销商渠道优势，快速开拓市场，2024 年第一季度，缙康韦®在中国区域的经销业务实现销售收入 430 万元。

综上，HIV 相关检测业务、缙康韦®经销业务及 CDMO 业务，均为公司基于现有商业化、产业化资源的尝试性拓展，与现有业务具有协同性，且已产生一定规模的收入，有助于提高公司持续经营能力。

二、保荐机构核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司上述业务的合作协议，了解上述业务的基本情况、与主营业务的关联性；

2、了解报告期内上述业务的收入、成本和毛利率等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

HIV 相关检测业务、缙康韦®经销业务及 CDMO 业务，均为公司基于现有商业化、产业化资源的尝试性拓展，与现有业务具有协同性，且已产生一定规模的收入，有助于提高公司持续经营能力；相关业务中，缙康韦®经销业务属于贸易业务。

问题 3 关于存货跌价准备

年报显示，2023 年末公司存货账面余额 5,901 万元，仅就原材料计提存货跌价准备 7,778.04 元，较去年同期计提金额 1,038.22 万元大幅下降。同时，公司主营产品艾可宁®毛利率为 26.31%，报告期内公司销售费用率为 56.69%。

请公司：（1）结合公司存货的品类、库龄、销售价格、成本变化、期后结转等情况，分析说明本期存货跌价准备计提比例大幅下降的具体原因。（2）结合公司考虑销售费用后的毛利率为负的情况，进一步说明本期存货跌价准备计提是否充分、合理。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

（一）结合公司存货的品类、库龄、销售价格、成本变化、期后结转等情况，分析说明本期存货跌价准备计提比例大幅下降的具体原因。

1、本期存货跌价准备计提比例大幅下降的具体原因

2023 年末公司存货计提存货跌价准备的情况如下：

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	2,044,079.40	7,778.04	2,036,301.36	1,405,746.50		1,405,746.50
在产品	34,038,859.42		34,038,859.42	45,121,056.86	1,358,777.71	43,762,279.15
库存商品	20,304,422.96		20,304,422.96	4,291,778.56		4,291,778.56
周转材料	1,230,000.17		1,230,000.17	1,362,543.58		1,362,543.58
在产品验证批				9,023,466.60	9,023,466.60	
委托加工物资	1,392,711.30		1,392,711.30	4,786,759.19		4,786,759.19
合计	59,010,073.25	7,778.04	59,002,295.21	65,991,351.29	10,382,244.31	55,609,106.98

2022 年存货跌价准备主要包括两部分：验证批原料药 902.35 万元；期末时点质量指标有偏差的部分原料药 135.88 万元，该部分原料药需进行加工。根据谨慎性原则，对上述两部分原料药全额计提了存货跌价准备，金额 1,038.22 万元。基于艾可宁®持续降本并为患者提供高质量的临床产品需求，我们对公司核心产品艾可宁®开展了一系列研究，包括生产工艺研究、效期延长研究、溶液稳定性研究等，上述验证批原料药在 2023 年全部被用于上述研究；第二部分的原料药，2023 年按质量偏差管理程序对此批次进行了部分加工处理，处理后完全通过了检验标准，并用于了 GMP 制剂生产，因此期初存货跌价准备在 2023 年进行了全额转回，导致期末存货跌价准备较去年同期大幅下降。

2、存货的品类、库龄、销售价格、成本变化、期后结转情况

2023 年末存货品类均为艾可宁®相关的原材料、在产品和库存商品等，库龄均在有效期内。2022 年度、2023 年度和 2024 年一季度艾可宁®销售情况与库存情况如下：

项目	2024 年一季度	2023 年	2022 年
营业收入（元）	19,273,913.62	109,719,119.12	83,404,399.54
营业成本（元）	15,545,316.57	80,850,851.73	68,885,917.56
生产量（支）	16,989	346,205	213,877
销售量（支）	45,044	261,052	198,176
库存量（支）	105,280	133,536	50,864

项目	2024年一季度	2023年	2022年
销售单价（元/支）	427.89	420.30	420.86
单位成本（元/支）	345.11	309.71	347.60

各期内，艾可宁®销售价格未发生显著变化，2023年艾可宁®销量上升，单位成本较2022年有所下降；2024年一季度单位成本有所增加系由于无形资产摊销为固定成本，而一季度销售量通常低于各季度平均值，导致分摊的成本较高。2024年一季度艾可宁®销售收入同比增长75%，呈现良好的增长趋势。基于未来销售价格保持稳定，艾可宁®销售规模保持增长，且艾可宁®毛利率随着产、销量的扩大存在上升趋势，因此2023年末存货未计提大额跌价准备。

（二）结合公司考虑销售费用后的毛利率为负的情况，进一步说明本期存货跌价准备计提是否充分、合理。

公司2023年销售费用率较2022年下降7.47个百分点，艾可宁®毛利率增长8.90个百分点，详情如下：

项目	2023年	2022年	变动比例
销售费用率（%）	56.69	64.16	下降7.47个百分点
艾可宁®毛利率（%）	26.31	17.41	增长8.90个百分点

公司独家品种艾可宁®作为国内首款长效、注射类艾滋病治疗药物仍处于持续的市场推广阶段，过去三年定点传染病医院封院、停诊等情况对艾可宁®的市场推广产生了一定的负面影响。2023年，国内定点传染病医院的患者接治有序复苏，公司持续强化国产抗HIV创新药的品牌建设，积极开展学术推广活动，以巩固艾可宁®在住院市场中的优势；结合艾可宁®静脉推注给药方式在临床中逐步应用，公司加强门诊市场的开拓，通过学术会议、专业研讨等方式传递、解读艾可宁®的临床价值，提升临床专家及医护人员对产品的认可度，2023年艾可宁®的长期用药患者人数持续增加。艾可宁®是目前市场上唯一注射长效制剂，使用与口服药有诸多不同之处，学术推广以及医患教育支出较多，是为了产品未来的商业布局，与当期销量不直接相关，因此销售费用率较高。虽然2023年度销售费用率超过毛利率，但预计随着销售规模的扩大和生产批量的扩大，销售费用率会逐步下降，产品毛利率会增长，艾可宁®的净利率会由负转正。

目前的毛利率和销售费用率均为短期指标，因此在测算存货减值时，未直接采用 2023 年当期指标，而是采用行业平均费率的方法进行测算，未计提减值。公司产品上市时间较短，还处于市场导入阶段，尚未形成规模效应，产销量相对较低，分摊至单位产品的销售费用较高，故选取医药制造业上市公司 326 家 2022 年的平均销售费用比率 21.11%，结合现有毛利率 26.31%，公司税金及附加比率 2.77% 作为测算依据，测算未发现减值迹象。详情如下：

现有毛利率	行业销售费用比率	公司税金及附加比率	结论
26%	21%	3%	存货不减值

综上，本期存货跌价准备计提是充分、合理的。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、取得公司存货明细表，了解公司本期存货跌价准备计提比例大幅下降的具体原因、存货的品类、库龄、销售价格、成本变化、期后结转情况；
- 2、结合公司毛利率、公司及行业销售费用率情况，分析公司存货跌价准备计提的充分、合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、公司本期末存货跌价准备较去年同期大幅下降，系因公司对原全额计提减值的在产品验证批类存货进行研发领用，原全额计提减值的在产品类存货在加工后达到了质量要求，因此本报告期初存货跌价准备在 2023 年进行了全额转回；
- 2、公司本期存货跌价准备计提具有依据与合理性。

问题 4 关于应收账款

年报显示，2023 年末公司应收账款账面余额为 6,300.88 万元，同比增加 74.37%，增长幅度高于营业收入的增长幅度；同时，应收账款占营业收入比例

超过 50%。

请公司：（1）补充披露应收账款期后回款情况，以及主要逾期客户及其逾期金额、逾期原因、逾期时长、是否存在回款风险。（2）结合公司业务模式、主要客户、信用政策等变化情况，说明本期应收账款增长幅度高于营业收入增长幅度的具体原因。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

（一）补充披露应收账款期后回款情况，以及主要逾期客户及其逾期金额、逾期原因、逾期时长、是否存在回款风险。

1、应收账款期后回款情况

2023 年末应收账款账面价值为 6,300.88 万元，2024 年第一季度期末应收账款账面余额为 4,750.12 万元。相比 2023 年末减少 25%，其中 2024 年第一季度新增应收账款 2,114.59 万元，2024 年第一季度累计回款金额为 3,684.95 万元。

2、主要逾期客户及其逾期金额、逾期原因、逾期时长

2023 年末逾期应收账款主要为经销商 A，其他大额应收账款如药房 F、经销商 C 不存在逾期。

公司给予经销商 A 的信用期为 78 天。因市场情形变化及终端账期结算延期，导致经销商 A 资金周转逾期，2023 年末，经销商 A 医药有限公司的逾期应收账款总计 2,477.56 万元；截至本公告披露日，以上应收账款已收回 1,239.60 万元。公司持续与经销商 A 保持沟通，基于既往良好的业务往来与合作，不存在较大回款风险，可持续保持合作关系。

另外，过去三年 2020 年、2021 年和 2022 年期末应收账款账面价值分别为 3,186.71 万元、2,234.41 万元和 3,613.59 万元，均已全部收回，公司以前年度的应收账款均未发生过坏账损失。

综上，公司应收账款不存在较大的回款风险。

（二）结合公司业务模式、主要客户、信用政策等变化情况，说明本期应收账款增长幅度高于营业收入增长幅度的具体原因。

公司艾可宁®销售业务模式主要为赊销模式，信用期 30 天-120 天不等。

2023 年末公司应收账款余额为 6,300.88 万元，同比增加 74.37%，2023 年度营业收入 11,424.96 万元，同比增加 34.82%。应收账款增长幅度高于营业收入增长幅度主要原因是应收账款账面余额中有 4,311.35 万元是第四季度产生且未到期，同时由于应收账款期初余额基数较小导致同比增幅较大。

公司第四季度营业收入 4,203.08 万元，占比 37%，经销商在第四季度的备货量较前三季度所有增长，具体原因详见“问题 1”。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、取得了公司与应收账款前五大客户签署的合作协议，了解公司与相关客户的结算方式、信用期，了解期后回款情况、逾期原因、是否存在回款风险等；
- 2、通过公开信息检索公司主要逾期客户基本情况、股权结构、经营资质、信用信息等情况；
- 3、对主要逾期客户进行访谈，确认逾期产生原因，还款进度以及后续的还款计划，确认不存在回款风险或纠纷可能；
- 4、取得公司应收账款明细，了解公司本期应收账款增长幅度高于营业收入增长幅度的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、2023 年年末应收账款账面余额为 6,705 万元，账面价值为 6,300 万元，2024 年第一季度收回应收账款 3,685 万元。主要逾期客户系基于内部战略调整，

市场情形变化及终端账期结算延期，导致经销商资金周转逾期。截至本公告披露日，以上应收账款已部分收回。公司应收账款不存在较大回款风险；

2、本期应收账款增长幅度高于营业收入增长幅度的原因主要系第四季度产生且未到期，同时由于应收账款期初余额基数较小导致同比增幅较大。

问题 5 关于在建工程和固定资产

年报显示，2022 年末公司在建工程账面余额为 6.96 亿元，同比增加 11.73%，本期转入固定资产金额为 0 元。截至报告期末，公司年产 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目一期已建设完成，冻干粉针生产线已获得药品生产许可；四川金堂原料药生产基地已建设完成，原料药生产线已获得药品生产许可。

请公司：（1）结合重要在建工程项目的进度、转固条件、预计转固时点，说明是否存在未及时转固的情形。（2）结合公司目前的产能利用率、艾可宁®产销量等情况，分析说明公司相关固定资产及在建工程是否存在减值迹象，以及是否存在减值风险。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

（一）结合重要在建工程项目的进度、转固条件、预计转固时点，说明是否存在未及时转固的情形。

报告期末，公司未转固定资产的在建工程项目主要为年产 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目、四川前沿生产基地以及齐河前沿生产基建项目，在建工程转固时点是原料药和制剂商业化生产获得药监部门 GMP 符合性验证的当月（具体转固时点见下表）。报告期内，年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目和四川前沿生产基地建设项目一期项目建设完成，公司已向药监部门提交了艾可宁®原料药和制剂商业化生产的申请资料，在审评审批过程中，尚未获得批准；齐河前沿生产基建项目，一期土建建设完成。因未达到预计可使用状态即商业化生产，因此不符合转固条件，不存在未及时转固的情形。

各项目相关详细内容如下：

项目名称	开工日期	预计转固时间	建设进展	预计投产转固时点
年产 1000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目	2020 年 8 月	2024 年	一期项目建设完成，正在办理竣工备案，正在进行注册申报	获得药监部门批准（通过药品备案公示，取得《药品 GMP 符合性检查结果告知书》）
四川前沿生产基地建设项目	2019 年 9 月	2024 年	一期项目建设完成，正在进行注册申报	获得药监部门批准（取得《化学原料药上市申请批准通知书》和《药品 GMP 符合性检查结果告知书》）
齐河前沿生产基地建设项目	2019 年 11 月	2026 年	一期土建建设完成。贴片项目已签订设备采购合同，尚未到货，到货后将进行试生产，目前正在做小规模工艺研究。	获得药监部门批准（取得《药品注册证书》和《药品 GMP 符合性检查结果告知书》）

（二）结合公司目前的产能利用率、艾可宁®产销量等情况，分析说明公司相关固定资产及在建工程是否存在减值迹象，以及是否存在减值风险。

公司近三年自有产能利用率分别为：79%、91%和 98%。公司募投项目“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”一期冻干粉针生产线规划产能为 250 万支/年。公司近三年艾可宁®销售量逐年增长，预计未来将保持该趋势，未来随着艾可宁®销售规模的扩大，产能将得到有效利用。

同时，艾可宁®为抗病毒药物、长链多肽类产品，公司围绕艾可宁®推进药品制剂、原料药生产基地的建设，现有及在建的生产基地及产线，可供多肽类药物的原料药及制剂的 GMP 生产。

公司在研管线中还包括其他多肽类产品，在研产品的原料药通过 GMP 符合性验证后，现有的在建产线，通过部分生产设备的调整，也可为前述在研产品的关键性临床及后续的商业化提供必不可少的产能支持。

综上，公司相关固定资产及在建工程当前不存在减值迹象。如果艾可宁®的销量增长不及预期，公司在研管线的产品不能转化为商业化生产并产生经济效益，则相关在建工程存在一定的减值风险。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司在建工程明细表、在建工程相关合同、支付凭证，了解公司在建工程的建设情况；

2、取得公司产能及产能利用率测算表，收入成本明细，了解相关固定资产及在建工程是否存在减值迹象与减值风险。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本报告期末，公司重要在建工程项目尚未达到预计可使用状态，因此不符合转固条件，不存在已达到预计可使用状态但未及时转固的情形；

2、公司相关固定资产及在建工程当前不存在减值迹象。如果艾可宁®的销量增长不及预期，公司在研管线的产品不能转化为商业化生产并产生经济效益，则相关在建工程存在一定的减值风险。

问题 6 关于流动性风险

年报显示，2023 年末公司短期借款、一年内到期的非流动负债、长期借款余额合计 3.85 亿元，同比增长 33.47%，利息费用为 829.25 万元，同比增长 86.39%；同时，公司期末货币资金及交易性金融资产余额合计 9.42 亿元，利息收入为 579.47 万元，而期末尚未投入的募集资金约 10.53 亿元。

请公司：（1）补充说明货币资金平均余额与利息收入的匹配性，有息负债平均余额与利息支出的匹配性。（2）结合现有货币资金、经营性现金流、营运资金需求、融资能力、偿债安排等，说明现金流能否满足日常经营需求，是否存在较高流动性风险，如是，请充分提示风险，并披露公司已采取或拟采取的改善现金流状况的措施。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司及公司年审会计师中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

(一) 补充说明货币资金平均余额与利息收入的匹配性，有息负债平均余额与利息支出的匹配性。

1、说明货币资金平均余额与利息收入的匹配性

公司活期存款与理财产品的平均余额与收益见下表：

单位：元

银行存款		交易性金融资产	
平均余额（月）	567,215,918.78	平均余额（月）	500,833,333.33
财务费用-利息收入（元）	5,794,723.42	投资收益（元）	17,717,468.09
年利率	1.02%	年利率	3.54%

货币资金月平均余额 5.67 亿元，年利率 1.02%。公司主要使用协定存款及活期存款进行资金管理。交易性金融资产月平均余额 5.01 亿元，年利率 3.54%，交易性金融资产公司以结构性存款等保本浮动收益型理财进行资金管理。因此，货币资金平均余额与利息收入和投资收益相匹配。

2、说明有息负债平均余额与利息支出的匹配性

单位：元

长短期借款	
平均余额（月）	341,122,222.34
财务费用-利息支出	8,292,486.86
四川基地资本化利息	5,740,819.44
江宁基地资本化利息	1,066,316.00
年利率	4.43%

长短期借款月平均余额 3.41 亿元，年利率 4.43%。其中短期借款 2.01 亿元，利率为 3.80%-4.30%；长期借款 1.40 亿元，利率为 3.30%-5.15%。因此，有息负债平均余额与利息支出相匹配。

(二) 结合现有货币资金、经营性现金流、营运资金需求、融资能力、偿债安排等，说明现金流能否满足日常经营需求，是否存在较高流动性风险，如

是，请充分提示风险，并披露公司已采取或拟采取的改善现金流状况的措施。

2023 年度，基于研发持续投入和经营需要，公司经营性现金流净流出 2.67 亿元，较 2022 年度经营性现金流净流出减少 0.22 亿元，随着核心产品艾可宁®的放量和销售收入的增加，以及降本增效等控制措施逐渐发挥作用，预计 2024 年经营性现金流净流出将继续下降。2023 年年末，公司现金和现金等价物余额合计为 5.26 亿元，交易性金融资产余额为 4.15 亿元，同时，公司与多家银行一直保持良好合作关系，目前银行流动贷款授信额度合计 7.60 亿元，综上，公司现有货币资金及融资安排能够满足日常经营需求，但存在一定的流动性风险。

未来，公司将通过提高产品销售收入、加快研发进度、推进更多产品上市及降本增效等方式，持续改善现金流状况。具体措施如下：第一，公司将持续推进商业化渠道建设以及基于产品临床价值的学术化推广工作，通过加强商业化的落地，提升使用艾可宁®的患者数量及用药时长；同时，积极推进艾可宁®上市后研究及适应症拓展，以覆盖更广阔的患者群体，不断提高核心产品艾可宁®的销售收入；第二，公司将加快推进现有研发项目进展，力争尽快实现更多产品获批上市，并进入商业化阶段，增加收入增长点，降低单一产品依赖的风险，提升公司长期可持续经营的稳定性。截至本回复披露日，公司已向美国 FDA 提交 FB4001 的 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》，公司将尽快完成产品的发补研究工作，争取在 2025 年获得美国 FDA 的上市批准，并尽早实现产品在美国的商业化推广；第三，公司将积极推进多元化业务，提高营业收入，并将持续聚焦降本增效的营运目标，不断调整、优化内部管理措施，加强对研发、生产、销售等环节的精细化预算管理，优化成本费用，提升公司资金使用和经营效率。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得公司现金流量表，了解现金流量状况，是否对后续经营产生不利影响；

- 2、取得公司与主要合作银行的授信、借款协议；
- 3、了解公司已采取或拟采取的改善现金流状况的措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司货币资金平均余额与利息收入和投资收益相匹配、有息负债平均余额与利息支出相匹配；

2、公司现有货币资金及融资安排能够满足日常经营需求，但存在一定的流动性风险。公司将通过提高核心产品销售收入、加快研发进度、推进更多产品上市及降本增效等方式，持续改善现金流状况。

问题 7 关于募投项目

年报显示，公司募投项目“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”的累计投入进度为 15.18%。此外，公司于 3 月 30 日披露《变更部分募集资金投资项目》，决定终止募投项目“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”和“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”，节余募集资金拟投向“镇痛贴剂系列产品”项目和归还银行借款。

请公司：（1）结合“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”的患者入组给药情况，说明研发进度晚于预期的具体原因，是否存在项目延期风险，以及项目延期对公司经营发展的具体影响，并充分提示相关风险。（2）结合“镇痛贴剂系列产品”项目技术、人才、资金和产能需求等，说明公司是否具备相关研发实力、人员储备、资金来源、生产能力、市场渠道等资源，以及该项目与公司发展战略、产能规划、销售网络等的匹配情况。（3）结合公司经营业绩、管线设置、研发进展等，评估公司的盈利能力及核心竞争力是否出现下降，如是，请补充披露拟采取的改善措施及可行性。

请公司保荐机构中信证券股份有限公司就上述问题发表意见。

回复：

一、公司说明

（一）结合“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”的患者入组给药情

况，说明研发进度晚于预期的具体原因，是否存在项目延期风险，以及项目延期对公司经营发展的具体影响，并充分提示相关风险。

公司在研产品 FB1002（艾可宁®+3BNC117 联合治疗项目）的 3 项 II 期临床试验分别在中国和美国开展，具体研发情况如下表：

FB1002 适应症	维持治疗	免疫疗法	多重耐药
所处临床阶段	美国 II 期临床	中国 II 期临床	国际多中心 II 期临床
临床试验给药及观察周期	52 周	48 周	24 周
截至 2023 年末原计划临床进展	2023 年下半年完成在中国和美国的 II 临床试验		
截至本回复披露日实际临床进展	已经完成全部 20 例受试者的入组及为期 52 周的治疗与随访工作, 完成了数据研究以及整理工作	计划入组 24 例患者, 已入组 11 例, 并完成相应随访	计划入组 20 例患者, 已入组 16 例, 正在随访中
延后原因及下一步计划	为了更好的观察联合疗法维持治疗的疗效, 研究周期时间由原来的 28 周延长至 52 周, 因此推迟了研究结束的时间。 公司准备与监管部门沟通下一阶段研究计划。	免疫疗法, 即通过一段时间的用药激活免疫系统, 清除被 HIV 病毒感染的细胞, 使患者在一定期间内不使用任何抗病毒药物而免遭病毒伤害。由于受试者对中断用药的认知度和接受度不一, 参与入组的意愿较低, 成为本项目进展最大的困难, 延缓了项目整体研发进度。 公司已在 2023 年半年度报告中披露, 暂停本项目的受试者入组工作并与主要研究者讨论终止该项目的继续研发。	多重耐药适应症受试者为对多种药物作用机制产生耐药的患者, 目前的抗病毒治疗成功率提高, 多药耐药患者大幅减少, 患者入组困难。 公司将继续推进本项目的随访工作, 完成随访后进行数据整理与分析。

截至本报告披露日，FB1002 临床进度不及预期，将对产品提交新药注册申请的时间产生不利影响，未来可能对公司业绩及盈利能力产生不利影响。

公司募投项目“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”存在延期风险。虽然公司在研究确定募投项目前已经做了充分的市场研究和论证工作，但在项目实施过程中，募投项目计划仍会受到宏观环境、行业环境、临床受试者依从意愿及突发公共卫生事件等不可预见因素的影响，导致实施进度慢于预期。若

公司募投项目持续延期，则会导致在研产品取证进度落后，从而影响后续产品商业化开展进度，进而对公司未来的经营业绩产生不利影响。公司将通过持续加强项目进度统筹、加强与监管部门沟通、加强募集资金使用效率等措施，降低项目延期对公司未来经营发展带来的影响。

（二）结合“镇痛贴剂系列产品”项目技术、人才、资金和产能需求等，说明公司是否具备相关研发实力、人员储备、资金来源、生产能力、市场渠道等资源，以及该项目与公司发展战略、产能规划、销售网络等的匹配情况。

1、公司具备实施“镇痛贴剂系列产品”项目所需的研发实力、人员储备、资金来源、生产能力以及市场渠道资源

研发实力方面，公司此前已经建立了透皮贴剂技术平台，在FB3001的研发过程中，围绕镇痛类贴剂产品的开发全流程，公司已经在药物制剂开发、质量研究、临床研究、贴片生产、产品注册等领域积累了丰富经验和技術优势。公司将基于透皮贴剂平台已形成的技术优势与开发经验，积极推进新募投项目的开发进展，协同资源，保障新募投项目的顺利实施。

人员方面，公司配备了一支专业互补、经验丰富的人才团队，团队成员在镇痛贴剂类药物的开发与注册拥有丰富经验，为FB3002的研发和注册提供有力支持；此外，公司已经提前吸纳、培养了生产的人才，以保障FB3002的工艺制备与生产质量，为FB3002后续投产及商业化布局打下基础。

资金方面，新募投项目“镇痛贴剂系列产品”主要包括消炎镇痛热熔胶贴剂FB3002的研究、生产及注册申报，以及其他镇痛贴剂项目的可行性研究、早期研发，资金来源为终止原募投项目并变更募集资金用途。募集资金变更后，拟投向镇痛贴剂系列产品的项目资金为4,000万元，经公司测算与评估，现有项目资金已能初步满足FB3002从现在到产品获批上市前的主要资金需求，可保障相关研发进展的顺利实施。

产能方面，公司全资子公司齐河前沿生物药业有限公司将为镇痛贴剂系列产品提供产能支持，齐河基地配备有国际先进的机器设备，可保障产品的工艺质量与成本控制；此外，公司内部建立了完善的生产管理体系和质量控制体系，保障新募投项目顺利实施。

渠道方面，公司已建立完备的商业化体系，具备自主的商业化能力，业务团队在市场准入、商业渠道、市场推广等领域具备丰富的行业经验。镇痛贴片类产品的主要分销渠道为院内以及线上、线下的药房零售渠道，公司现有准入、商业团队可为后续 FB3002 商业化提供人员及资源支持，公司将根据产品研发进度，逐步完善院内、院外的营销网络和分销体系，为产品的商业化打下基础。

综上，公司具备实施“镇痛贴剂系列产品”项目所需的研发实力、人员储备、资金来源、生产能力以及市场渠道资源，可保障新募投项目的顺利推进。

2、“镇痛贴剂系列产品”项目与公司发展战略、产能规划与销售网络情况相匹配

新型镇痛贴剂的开发一直是公司发展战略的重要部分。FB3002 为一款新型热熔胶贴剂，该贴剂的开发具有较高的技术壁垒与技术门槛，目前在国内尚处于开发早期。依托于公司前期积累的透皮贴剂技术平台、人员储备、开发经验与技术优势，公司可以快速推进 FB3002 的开发，并与现有研发、注册资源形成协同效应。新募投项目的布局契合公司的整体发展战略，顺应了人口老龄化下庞大的市场需求，有助于加强公司在行业的竞争力，助力公司中长期可持续经营能力的提升。

镇痛贴剂系列产品将由全资子公司齐河前沿生物药业有限公司提供产能支持，齐河基地配备有国际先进的机器设备，可保障相关产品的工艺质量与成本控制，助力提升公司盈利水平。

公司已经具备完整的商业化体系和团队，在市场准入、商业渠道和市场推广方面拥有丰富的行业经验与资源，可为 FB3002 的销售网络铺设提供有力的支持。随着 FB3002 开发进度，公司将逐步完善镇痛贴剂系列产品的销售网络和分销体系，进一步夯实商业化能力。

综上，新募投项目“镇痛贴剂系列产品”与公司发展战略、产能规划、销售网络等维度相匹配，可保障新募投项目的顺利推进。

（三）结合公司经营业绩、管线设置、研发进展等，评估公司的盈利能力及核心竞争力是否出现下降，如是，请补充披露拟采取的改善措施及可行性。

1、公司营业收入稳步增长，毛利率水平持续改善，盈利能力未下降

2023 年度，公司实现营业收入 1.14 亿元，同比增长 35%，其中艾可宁®实现收入 1.09 亿元，同比增长 32%；2024 年第一季度，公司实现营业收入 2,465 万元，同比增长 107%，其中艾可宁®实现销售收入 1,927 万元，同比增长 75%，进一步印证了艾可宁®优秀的临床价值获得医护的广泛认可，叠加商业化推广力度的加强，实现了用药人数及用药时长的持续增长。2023 年度，公司毛利率 29%，同比增长 10.39 个百分点，艾可宁®毛利率 26.31%，同比增长 8.9 个百分点；销售费用率同比下降 7.47 个百分点，管理费用率同比减少 12.26 个百分点；2023 年度，公司减少亏损 2779.97 万元，同比降低 7.79%。

综上，公司营业收入稳步增长，毛利水平持续改善，同步推进控费增效并取得较好的成果，公司的盈利能力未出现下降情形。

未来，公司将强化艾可宁®在艾滋病个体化治疗方案中的临床获益，进一步加强在住院市场及门诊市场的渗透；积极推进艾可宁®上市后研究，包括免疫重建不全、暴露后预防、维持治疗等多个方向，积累高质量的循证医学数据，助力细分领域的临床应用拓展；渠道端，深化与区域性经销商的合作，下沉营销网络，开拓定点传染病医院与具备资质的 DTP 药房，为更多患者的长期用药提供便利性与可及性，以促进核心产品艾可宁®的销售收入实现稳步增长。

2、坚持以创新驱动公司高质量发展，提升研发效率，核心竞争力不存在下降情形

公司作为一家覆盖研发、生产和商业化全产业链的国际化创新药企，深耕抗病毒领域二十余载，拥有深厚的新药研发、注册、商业化及产业化经验，保障了公司在新药研制领域的持续创新能力及综合竞争实力。未来，公司将加速管线研发进度，力争尽早实现更多产品获批上市，为持续提升公司业绩贡献新的收入增长点，促进“研发-生产-商业化-研发”的良性循环。

	产品名称	适应症	临床研究阶段						区域
			临床前研究	IND申请	I期	II期	III期	上市申报	
抗病毒领域	艾可宁	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者							中国
	艾可宁	维持治疗							中国
	FB1002	HIV多重耐药							国际多中心
		HIV维持治疗							美国
		HIV免疫疗法							中国
	长效抗HIV早期项目	艾滋病治疗/预防							\
	早期项目	抗病毒							\
多肽技术平台	FB6001	治疗高脂血症							中国
	FB4001	治疗骨质疏松药物	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	美国	
新型经皮给药技术平台	FB3002	治疗骨骼肌肉关节疼痛	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	中国	

公司将积极推进艾可宁®的适应症拓展，以覆盖更广泛的患者群体，不断提高产品销售收入。2023 年度，公司已开展针对艾可宁®新增维持治疗适应症的相关工作，拟每 4 周给药一次，进一步提升用药便利性及依从性，后续公司计划申请艾可宁®维持治疗的 II 期临床试验，并将就临床试验方案与药审中心保持积极沟通。截至 2022 年底，全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者约 122.3 万名，根据《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》提出的“3 个 90%”的目标，预计国内维持治疗患者人数超 80 万人，人群基数庞大，市场空间广阔。

针对在研产品，公司围绕抗病毒领域及慢病领域持续布局，具体包括抗 HIV 长效注射两药组合 FB1002,治疗骨质疏松症的多肽类产品 FB4001，长效降血脂多肽类疫苗 FB6001，治疗肌肉骨骼关节疼痛贴剂 FB3002。截至本报告披露日，公司已向美国 FDA 提交 FB4001 的 ANDA（美国新药简略申请，即美国仿制药申请）注册申请并获得《受理通知书》，并以“零缺陷”通过了美国 FDA 对 FB4001 ANDA 上市申请的批准前现场检查。现阶段公司将尽快完成产品的补

充研究工作，加速推进产品的上市进程，争取在 2025 年获得美国 FDA 的上市批准，之后将在更多国家推广，提升公司整体盈利水平与中长期可持续发展能力。目前，人口老龄化趋势加速，据国际骨质疏松症基金会统计，全球 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，存在刚性药物需求；药物方面，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，具有较大的临床刚性需求与市场潜力。

为保障长期可持续发展，公司已在抗病毒、长效多肽技术、新型经皮给药贴剂及新技术领域布局了多个具备差异化竞争优势的早期项目，公司将综合评估在研产品的市场空间、竞争格局及研发周期，合理、审慎地进行资金投入，以提升研发效益，保障公司在新药研发领域的核心竞争力。

3、聚焦降本增效营运目标，提升整体经营效率

公司将增强企业营运效能，持续落实降本增效，坚定激励与考核并重，聚焦重大项目的关键性指标，夯实各层级、各部门的项目责任，提升用人效能；同时，公司将进一步提高预算管理和成本控制水平，审慎投入，进一步增强资金使用效率，促进组织整体营运效能不断增强，自身可持续发展能力提升。

综上所述公司盈利能力及核心竞争力当前不存在下降情形，后续将不断加强自身商业化推广能力，加速推进研发进展，持续落实降本增效，提升公司营运效能，进一步夯实自身核心竞争能力与可持续发展能力。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取公司 IPO、非公开发行募投项目可行性研究报告、募集资金存放与实际使用情况的专项报告、募集资金实际投资明细表，了解募投项目相关情况；

2、获取募资资金账户资金台账、银行对账单，核实募集资金的使用状况及使用进度；

3、访谈公司高级管理人员，了解公司募投项目实施进度；

4、取得“镇痛贴剂系列产品”项目相关研发立项报告等资料，了解项目基本情况及实施可行性；

5、了解公司为提升公司盈利能力及核心竞争力的计划与措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、FB1002 各适应症的临床进度不及预期，将对产品提交新药注册申请的时间产生不利影响，未来可能对公司业绩及盈利能力产生不利影响。公司已就募投项目延期风险在本公告中做风险提示；

2、公司具备实施“镇痛贴剂系列产品”项目所需的研发实力、人员储备、资金来源、生产能力以及市场渠道资源，该项目与公司发展战略、产能规划与销售网络情况相匹配；

3、公司的盈利能力及核心竞争力目前未出现下降情形。根据公司对未来措施的说明，公司将不断加强自身商业化推广能力，加速推进研发进展，持续落实降本增效，提升公司营运效能，进一步保障自身核心竞争能力与可持续发展能力。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于前沿生物药业（南京）股份有限公司 2023 年年报问询函回复的核查意见》之签章页）

保荐代表人：


周游


徐磊

中信证券股份有限公司（盖章）



2024年4月20日