

证券代码：688221

证券简称：前沿生物



前沿生物药业（南京）股份有限公司

2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股
股票预案

二零二二年四月

公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本预案按照《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法规及规范性文件的要求编制。

3、本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次以简易程序向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本预案是公司董事会对本次以简易程序向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待公司股东大会审议通过并取得有关审批机构的批准及注册。

特别提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行股票方案已经公司第二届董事会第二十二次会议，尚需获得公司股东大会审议通过、上海证券交易所审核通过并经中国证监会做出予以注册决定后方可实施。

2、本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将根据申购报价情况，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次发行募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十；在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	30,000.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验，全球 II/III 期临床试验（截至中期分析阶段），以及质量与工艺研究。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净

额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

4、本次以简易程序向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

若本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生派发现金股利、送股或资本公积转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行价格按照上交所的相关规则相应调整。调整公示如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P1$ 。

5、本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 2,000.00 万股（含本数），最终发行数量由股东大会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次向特定对象发行的股份数量届时将相应调整。

6、本次以简易程序向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司

股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期届满后的转让按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

7、公司积极落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37 号）以及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2022 年修订）》（证监会公告〔2022〕3 号）等规定的要求，结合公司实际情况，制定了《未来三年（2022 年-2024 年）股东回报规划》。关于利润分配和现金分红政策的详细情况，详见本预案“第五节公司利润分配政策及相关情况”。

8、本次发行完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

9、根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110 号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告〔2015〕31 号）等有关文件的要求，公司首次公开发行股票、上市公司再融资或者并购重组摊薄即期回报的，应当承诺并兑现填补回报的具体措施。公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并承诺采取相应的填补措施，详情请参见本预案“第五节 本次以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报分析”。

本公司所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

10、公司本次以简易程序向特定对象发行股票符合《公司法》、《证券法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，本次以简易程序向特定对象发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

目录

公司声明	1
特别提示	2
目录.....	5
释义.....	7
第一节 本次以简易程序向特定对象发行股票方案概要	11
一、公司基本情况	11
二、本次非公开发行的背景和目的	11
三、发行对象及其与公司的关系	24
四、本次发行方案概要	25
五、本次发行是否构成关联交易	28
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化	28
七、本次发行方案已经取得批准的情况以及尚需呈报批准的程序	28
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性及必要性分析	28
一、本次募集资金的使用计划	30
二、本次募集资金投资项目的的基本情况	30
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响	46
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	47
一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况	47
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况	48
三、公司与实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况	49
四、本次发行完成后，公司不存在资金、资产被实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为实际控制人及其关联人提供担保的情形	49
五、本次发行对公司负债情况的影响	50
六、本次股票发行相关的风险说明	50
第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况	54
一、公司现有的利润分配政策	54

二、最近三年利润分配及未分配利润使用情况	56
三、公司未来三年股东回报规划（2022-2024 年）	56
第五节 本次以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报分析	61
一、本次发行对公司主要财务指标的影响	61
二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示	64
三、本次发行的必要性和合理性	64
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况	64
五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施	65
六、公司的董事、高级管理人员以及公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺	66

释义

在本预案中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

公司、本公司、上市公司、前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司
A 股	指	在上海证券交易所上市的每股面值为人民币 1.00 元的普通股
本次以简易程序向特定对象发行股票/本次以简易程序向特定对象发行/本次发行	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票的行为
本预案	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行 A 股股票预案
定价基准日	指	计算发行底价的基准日
保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
董事会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会
监事会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司监事会
股东大会	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司股东大会
《公司章程》	指	《前沿生物药业（南京）股份有限公司公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《科创板股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
国家市场监督管理总局、国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
FDA	指	美国食品药品监督管理局
美国 CDC	指	美国疾病控制与预防中心
国家卫健委、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责，人口计生委和计划生育管理和服务职责相结合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”）。2018 年，国家不再保留卫计委

		委，组建国家卫生健康委员会
药品上市许可持有人制度	指	国家药品上市许可持有人制度，指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在整个生命周期内承担主要责任的制度
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处置的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关
临床前研究	指	对非人类受试者的非临床研究，以收集药效、毒性、药代动力学和安全性资料，并确定药物是否可用于临床试验
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
艾滋病	指	获得性免疫缺陷综合征，是 HIV 病毒感染的最后阶段，可能导致 HIV 病毒携带者的免疫系统受到严重损害，使其逐渐更容易受到越来越多的感染和癌症的伤害
HIV 病毒	指	人类免疫缺陷病毒，一种通过接触 HIV 病毒感染者的体液（包括血液、精液、精液前液、阴道分泌液、直肠液以及乳汁）传播并感染免疫系统的活细胞的病毒
艾可宁/艾博韦泰	指	前沿生物开发的一种原创抗 HIV 病毒药物（商品名为“艾可宁”，通用名为“艾博韦泰”）
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用

		的物质
制剂	指	为治疗需要，按照注射剂、冻干粉针剂、片剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
静脉注射	指	将药物注射入人体静脉内的一种医疗方法
靶点	指	药物在体内的作用结合位点，包括基因位点、受体、酶、离子通道、核酸等生物大分子
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
功能性治愈	指	通过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药物而免遭病毒伤害
CRO	指	合同研究组织，一种根据合同以研究服务外包的形式为制药、生物技术及医疗器械行业提供支持的组织
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司
新型冠状病毒、新冠病毒、SARS-CoV-2	指	2019 年新型冠状病毒，2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”。
新型冠状病毒肺炎、新冠肺炎	指	2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎。
德尔塔、Delta	指	新冠病毒变异毒株。最早于 2020 年 10 月在印度发现。2021 年 5 月，世卫组织将最早在印度发现的新冠病毒变异毒株 B.1.617.2 命名为“德尔塔”变体。
奥密克戎、Omicron	指	新冠病毒变异毒株。最早于 2021 年 11 月 9 日在南非首次检测到。2021 年 11 月 26 日，世界卫生组织将其取名希腊字母 Omicron（奥密克戎）。2021 年 11 月 29 日，世卫组织称，新冠病毒奥密克戎变异毒株在全球总体风险评估为“非常高”，可能在世界广泛传播。
BA.2 亚型毒株、BA.2	指	BA.2 亚型毒株是英国发现的奥密克戎毒株新变种，相较 BA.1，变异毒株 BA.2 的传播性更强。
3CL 蛋白酶	指	一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，其参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，变为成熟的 16 种非结构蛋白，这些蛋白参与不同的病毒功能，在病毒生命周期中发挥重要作用。
RdRP	指	RNA 依赖性 RNA 聚合酶。是冠状病毒复制周期中的关键酶，具有从基因组模板转录 mRNA 和作为复制酶复制基因组 RNA 的双重功能
辉瑞	指	Pfizer Inc.，一家总部位于美国的跨国制药企业
盐野义	指	SHIONOGI & CO., LTD.，一家总部位于日本的制药企业
默沙东	指	Merck & Co., Inc.; Merck Sharp & Dohme (MSD)，一家总部位于美国的跨国制药企业
吉利德	指	Gilead Sciences, Inc.，一家总部位于美国的跨国制药企业
Paxlovid	指	辉瑞公司开发的口服小分子新冠病毒治疗药物 Paxlovid，由两种抗病毒药物——奈玛特韦（nirmatrelvir）片与 HIV 病毒蛋白酶增强剂利托那韦

		(ritonavir)片组成,用于治疗患新冠轻症至中症的成人和 12 岁及以上儿童, 以及具有较高重症风险的人群
Molnupiravir	指	默沙东开发的一款抗新冠病毒口服药物,用于治疗轻度或中度新冠肺炎患者
Remdesivir、瑞德西韦	指	吉利德开发的一款注射用新冠肺炎治疗药物,用于治疗中重度新冠肺炎住院患者
S-217622	指	盐野义开发的一款抗新冠病毒口服药物
FB2001	指	前沿生物开发的一款注射用新冠肺炎治疗药物

注：本预案中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第一节 本次以简易程序向特定对象发行股票方案概要

一、公司基本情况

公司名称：	前沿生物药业（南京）股份有限公司
英文名称：	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.
法定代表人：	DONG XIE
A 股股票上市地：	上海证券交易所
A 股股票简称：	前沿生物
A 股股票代码：	688221.SH
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）
注册地址邮政编码：	211122
办公地址：	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层
办公地址邮政编码：	211199
注册资本：	35,976 万元人民币
电话：	025-69648375
传真：	025-69748373
电子邮箱：	invest@frontierbiotech.com
网址：	www.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）

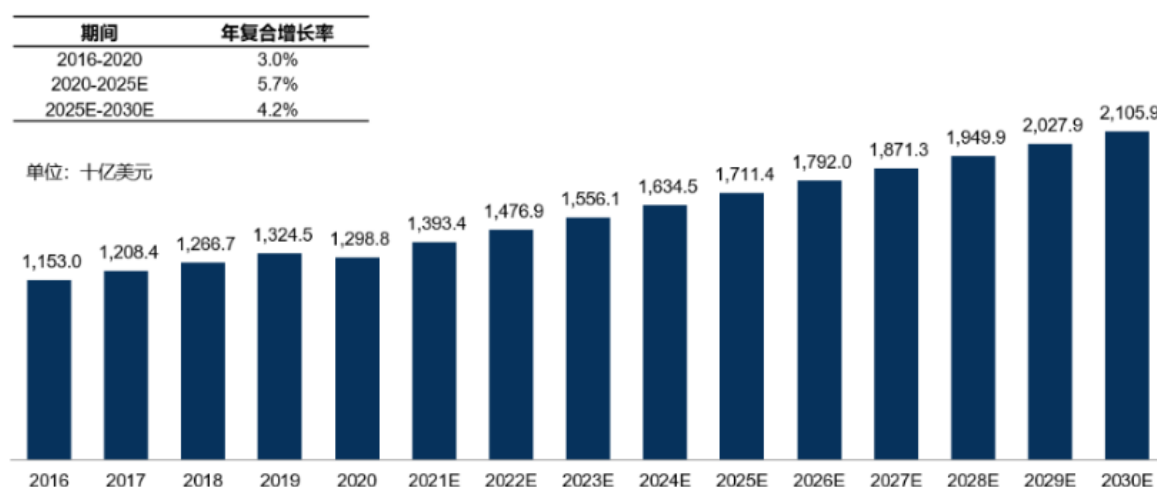
二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、医药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球医药市场规模已达到 12,988 亿美元，预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,059 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 4.2%。

全球医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年中国医药市场规模达到约 13,294 亿人民币，并在接下来以 2.2% 的复合年增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计未来 5 年，中国医药市场将会以 9.6% 的复合年增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年达到 29,911 亿元。行业规模增长迅速，市场前景广阔。

中国医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

2、政策鼓励和促进国产创新药发展

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境迎来重大变化，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，带动中国创新药企业发展，并且，国家通过医保谈判让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围，为创新药研发提供了较好的发展环境。

3、全球范围疫情反复，亟需更多新冠小分子治疗药物

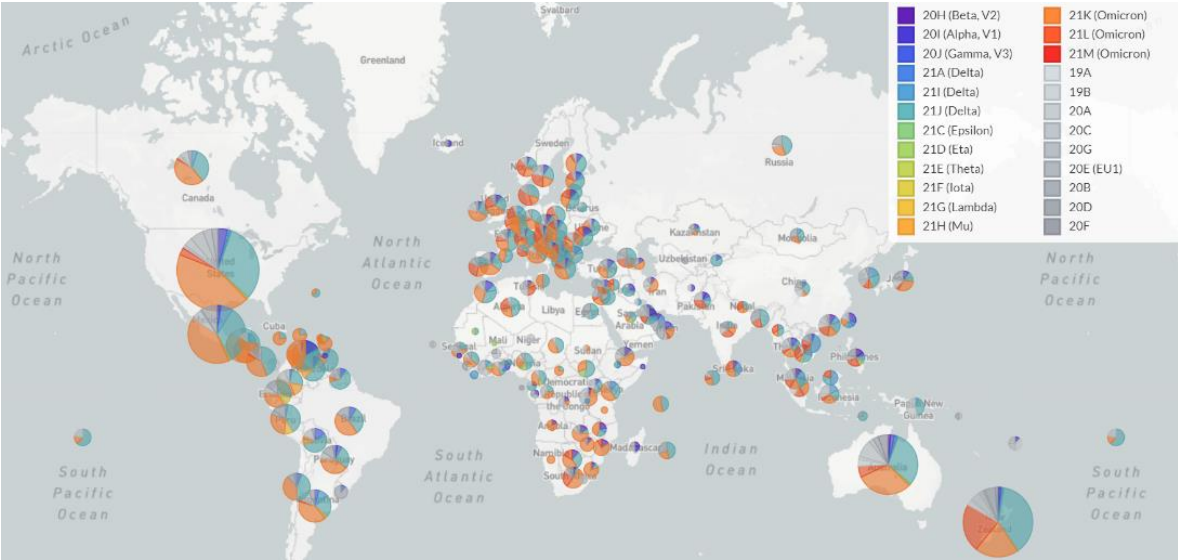
(1) 全球疫情反复，新的病毒株带来多轮新增高峰

根据美国约翰霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 4.60 亿例，全球累计死亡病例超过 607 万例，死亡率约 1.3%。

新冠病毒自 2020 年 1 月起，就从原始毒株不断演化分支出多个变异毒株种类，截至 2022 年 3 月，新冠病毒株已迭代了超过 14 种分型，包括阿尔法（B.1.1.7，2020 年 9 月出现于英国）、贝塔（B.1.351，2020 年 5 月出现于南非）、伽马（P.1，2020 年 11 月出现于巴西）、德尔塔（B.1.617.2，2020 年 10 月出现于印度）和奥密克戎

（B.1.1.529，2021 年 11 月出现于南非）。

根据 Nextstrain 统计数据，2022 年开始，奥密克戎及其变异毒株 BA.2 成为新冠肺炎患者中的主流变异株，而同时在中国大陆，自奥密克戎于 2022 年 1 月 9 日在天津检出后，后续又在河南、辽宁、广东、上海和北京等多地出现，引发了多轮的感染人数剧增，成为新一轮的防控焦点。



资料来源：Nextstrain

奥密克戎及其变种具有高传染性，所带来的患者数量的增加给全球卫生体系造成了巨大压力。根据美国 CDC 数据，即使奥密克戎导致的死亡率显著低于德尔塔，仍在短期内带来了住院及死亡人数的上升，在 2021 年 12 月至 2022 年 3 月奥密克戎流行期间，美国住院病人数为 1,165,483 人，死亡人数为 194,685 人。奥密克戎流行期间与德尔塔流行期间的住院人数及死亡人数，没有显著差异。

项目	2020 年度	2021 年 1-6 月	德尔塔时期 2021 年 7 月- 2021 年 11 月	奥密克戎时期 2021 年 12 月- 2022 年 3 月
确诊人数	1,549,000	11,044,000	12,486,000	31,309,314
住院率	8% ^{注 1}	8%	9%	3.7%
住院病人数	1,126,605	1,271,896	1,122,936	1,165,483
死亡率	2.70%	1.50%	1.37%	0.62%
死亡人数	359,081	446,967	170,614	194,685

注 1：2020 年度住院率数据时间段为 2020 年 8 月-2020 年 12 月。

资料来源：美国 CDC，<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#new-hospital-admissions>

综上，新冠病毒株的变异具有不确定性，新的变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，并在短期内带来新冠肺炎住院患者人数及死亡人数的上升。全球医疗资源面临极大压力，全球范围内对新冠治疗药品需求持续旺盛。

（2）我国将长期面临境外输入压力，需要新冠小分子药物应对风险

截至 2022 年 4 月 20 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）累计确诊病例超过 19 万人，共造成约 4,655 人死亡，2022 年以来，受奥密克戎毒株境外输入影响，疫情在我国香港、广东、上海、吉林等地散点式爆发，疫情存在数轮反复。

地区	累计确诊人数	治愈人数	死亡人数
湖北	68,396	63,880	4,512
吉林	39,549	33,105	5
上海	35,077	12,923	24
广东	6,946	6,643	8
陕西	3,273	3,241	3
福建	2,986	2,860	1
浙江	2,941	2,373	1
河南	2,862	2,817	22
黑龙江	2,718	2,472	13
山东	2,670	2,556	7
江苏	2,148	2,058	0
云南	2,103	2,068	2
四川	1,991	1,928	3
河北	1,986	1,957	7
北京	1,845	1,785	9
天津	1,800	1,795	3
内蒙古	1,693	1,683	1
辽宁	1,613	1,592	2
广西	1,561	1,489	2
湖南	1,343	1,327	4
江西	1,115	1,072	1
安徽	1,060	1,044	6

新疆	999	996	3
重庆	694	687	6
甘肃	681	679	2
山西	403	341	0
海南	285	203	6
贵州	179	175	2
宁夏	122	122	0
青海	71	46	0
西藏	1	1	0
全国总计	191,111	155,918	4,655

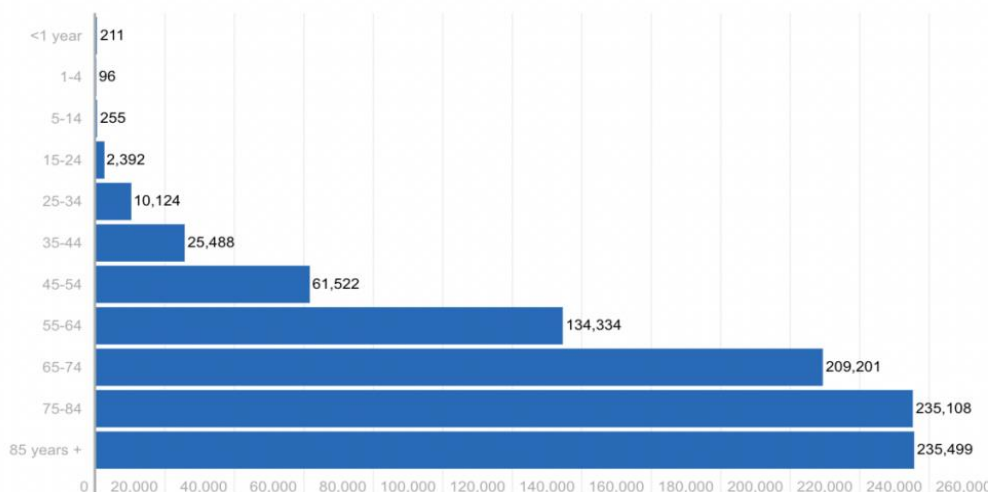
数据来源：国家卫健委，31 个省（自治区、直辖市）数据不包括港澳台地区

新冠肺炎爆发以来，我国始终坚持“动态清零”的方针，因长期面临境外输入压力，新冠疫情在局部地区反复，因此国内需要新冠治疗药物来控制新冠肺炎散点式爆发带来的风险。

（3）老龄、基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险

全球新冠肺炎住院患者中，老龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群在新冠肺炎疫情中的中重症及死亡率远超其他年龄段人口。

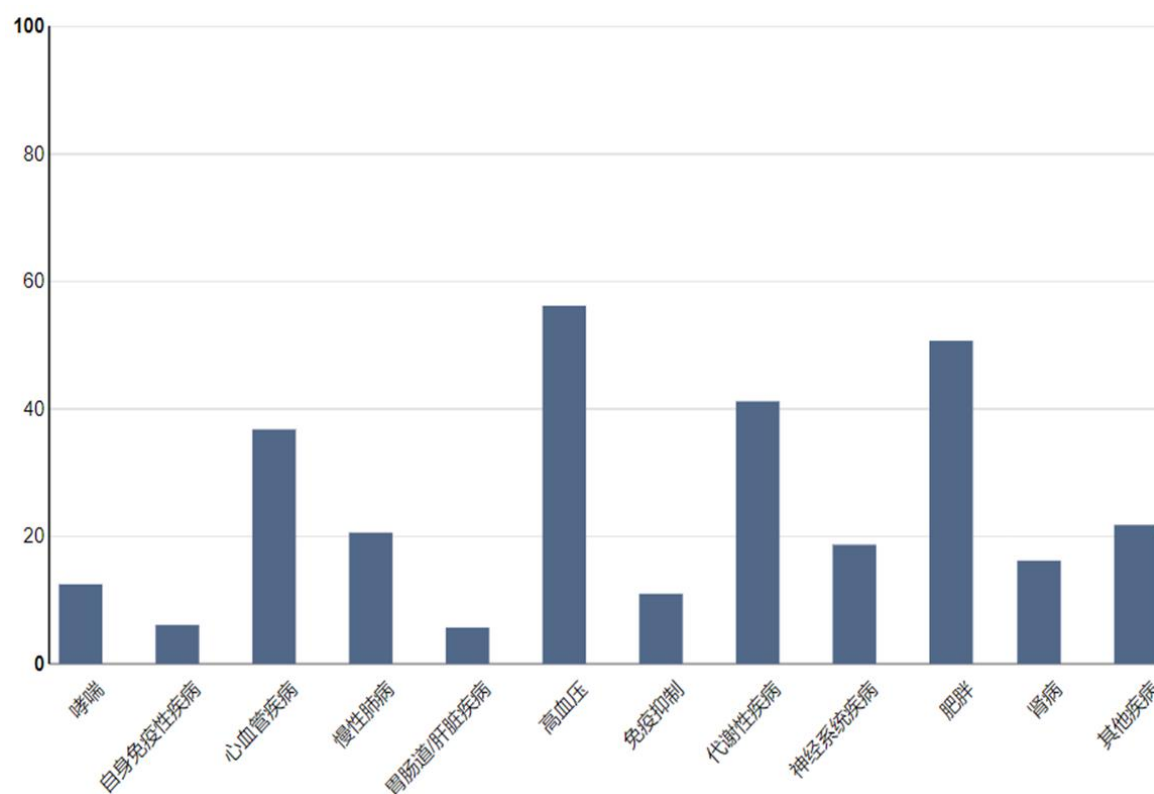
根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万的新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例，以 18-29 岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64 岁人群的住院风险提高了 4 倍、死亡风险提高了 30 倍；65-74 岁人群的住院风险提高了 5 倍、死亡风险提高了 90 倍；75-84 岁人群的住院风险提高了 9 倍、死亡风险提高了 220 倍；85 岁以上人群的住院风险提高了 15 倍、死亡风险提高了 570 倍。



数据来源：美国 CDC，数据截至 2022 年 2 月 12 日

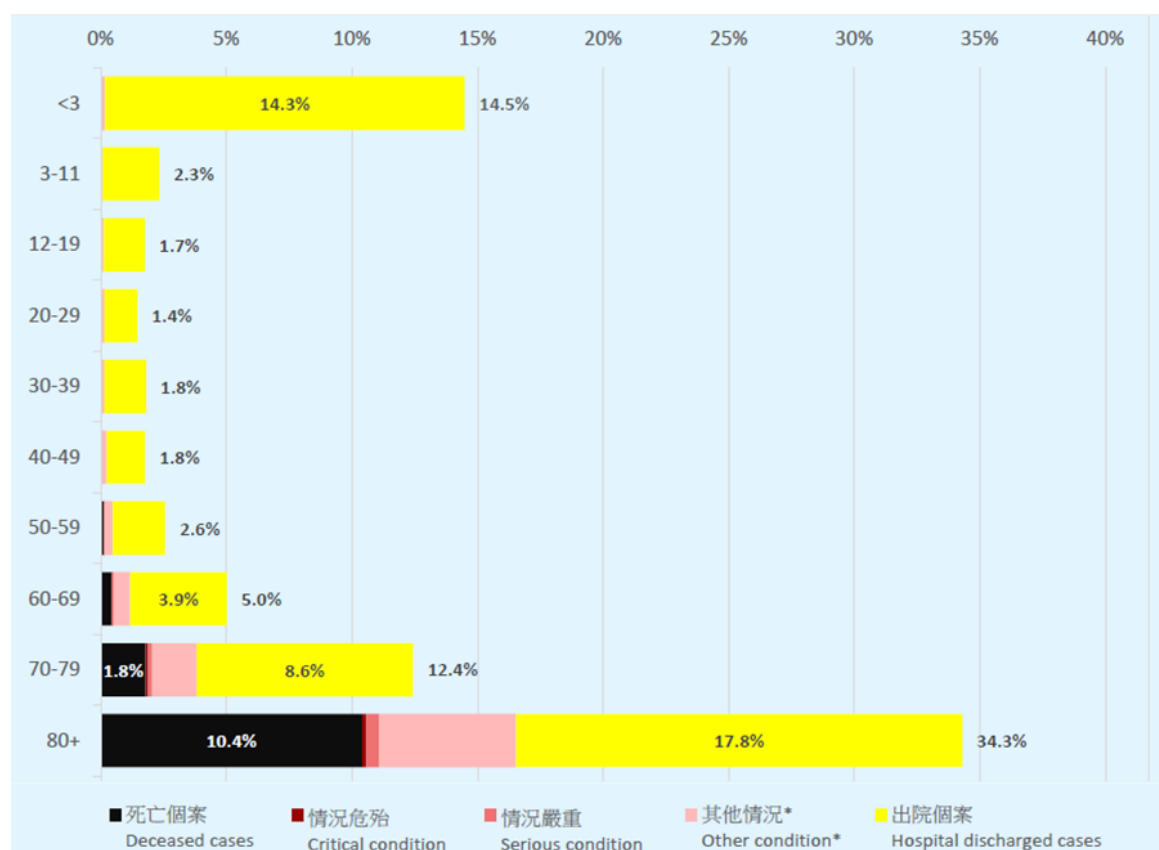
同时，基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

美国住院患者中基础性疾病人群占比（单位：%）



数据来源：美国 CDC，数据截至 2021 年 12 月 31 日

根据香港卫生署数据，2021 年 12 月 31 日至 2022 年 4 月 17 日，香港新增新冠感染者 1,185,807 例，累计住院患者 49,149 人，住院率 4.14%，主要集中在 3 岁以下婴幼儿及 60 岁以上老龄人口，其中 80 岁及以上人群的中重症比例最高。



数据来源：香港卫生署，<https://www.coronavirus.gov.hk/sim/index.html>

同时，60 岁以上老龄人群由于免疫能力较低、普遍患有基础疾病以及疫苗接种率较低（香港 60 岁及以上人群的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 49%，远低于 30-59 岁年龄组 80% 的接种率，80 岁及以上年龄组的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 18%），住院率及死亡率显著高于青壮年人群。

年龄组别	感染人数	死亡人数	感染死亡率	死亡人数分析			
				接种三剂疫苗	接种两剂疫苗	接种一剂疫苗	未接种疫苗
<3	12,364	1	0.01%	-	-	-	1
3-11	59,887	6	0.01%	0	0	1	5
12-19	46,509	5	0.01%	0	1	1	3
20-29	138,103	14	0.01%	0	6	1	7

30-39	195,110	23	0.01%	3	4	2	14
40-49	192,350	60	0.03%	4	15	4	37
50-59	195,179	237	0.12%	2	61	26	148
60-69	175,965	741	0.42%	15	130	111	485
70-79	83,853	1,490	1.78%	19	204	254	1,013
80+	61,254	6,367	10.39%	28	570	985	4784
待定	25,233	2	0.01%	-	-	-	-
总数	1,185,807	8,946	0.75%	71	991	1,385	6,497

数据来源：香港卫生署

此外，根据伦敦国王学院及盖伊和圣托马斯国家医疗服务体系基金会的一项研究发现，免疫系统较弱的患者特别容易长期感染新冠病毒，且长期感染可能是新的新冠变种的来源，其中一名患者感染新冠长达 505 天，体内携带了包括阿尔法、伽马和奥密克戎在内的 10 种突变。在此背景下，低免疫力患者需要长期接受抗病毒治疗，新冠小分子治疗药物将满足该类群体的长期抗病毒需求。

（4）全球存在大量风险人群，新冠小分子药物对住院患者具有长期价值

在全球疫情环境下，老龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险。

高风险人群	人群规模
高龄人群	据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年该比例将增加至 22%； 根据第七次全国人口普查结果，我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%，与 2010 年相比，60 岁及以上人口的比重上升 5.44 个百分点
基础疾病人群	以高血压、糖尿病（主要代谢性疾病之一）、心血管疾病为例： 高血压： 根据世界卫生组织与英国帝国理工学院联合研究数据，1990 年至 2019 年，全球高血压患者增长约一倍，达到 12.8 亿人； 糖尿病： 根据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2021 年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，占全球人口的 10.5%，较 2019 年增加了 7400 万，增幅达 16%，据 IDF 推测，到 2045 年这一数字将达到 7.83 亿； 心血管疾病： 根据《美国心脏病学会杂志》发布的研究报告，全球心血管疾病患者数量从 1990 年的 2.71 亿人增至 2019 年的 5.23 亿人，30 年间心血管疾病病例几乎翻倍
低免疫力人群	除老年人口免疫力较低之外，低免疫力人群还包括以艾滋病、癌症等疾病患者： 艾滋病： 根据联合国艾滋病规划署发布的《2021 全球艾滋病防治进展报告》显示：截至 2020 年，全球 HIV 感染者约 3,770 万人，其中 2020 年新报告 HIV 感染者约 150 万人；

	癌症： 根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了的 2020 年全球癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，其中中国新发癌症 457 万人，占全球 23.7%
未接种疫苗人群	根据牛津大学 Our World in Data 统计，截至 2022 年 4 月 15 日，全球累计报告接种新冠病毒疫苗 114.55 亿次，接种率 64.99%，仍存在较多的未接种人群

数据表明，全球存在大量高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，且部分人群数量仍将处于上升趋势。由于新冠病毒会较长期流行并且发生变异，因此新冠疫情带来的重症和死亡病例将持续出现，抗病毒药物不仅具有短期防疫价值，也是中长期抗击疫情的必备武器，具有长期战略价值。

（5）国家鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化发展

在新冠疫情背景下，国家出台多项政策鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化。2022 年 2 月，国家药监局药审中心发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》，针对新冠药物的研发以及上市标准制定了一系列指导原则，鼓励申请人与审评机构进行沟通交流。2022 年 3 月，第十三届全国人民代表大会第五次会议批准的《关于 2021 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2022 年国民经济和社会发展计划草案的报告》中强调“根据疫情防控需要进一步加快新冠病毒药物国内研发上市”。同时，全国多地发布了助力新冠药品研发上市的政策措施，支持新冠小分子治疗药物加快科技研发和产业化。

2022 年 3 月 14 日，国家卫健委发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，首次将辉瑞 Paxlovid 纳入诊疗方案，用于轻型和普通型且伴有进展危重型高风险因素的患者，此为我国诊疗方案中首次添加新冠小分子药物。疫情防治方案的调整将指引药物研发的新方向，加速我国新冠小分子药物的研发及产业化进程。

4、本次发行符合公司发展战略要求

公司致力于成为具有国际领先水平的创新型生物医药公司，研发、生产、销售中国自主研发的原创新药，打造全球知名的中国创新药品牌。

公司专注抗病毒领域的药物研究开发十余年，由 DONG XIE（谢东）博士领导的创始人团队拥有丰富的抗病毒领域创新药开发经验和专业知识，公司创始人团队平均拥有二十年以上丰富的行业经验。

公司始终保持对人才的高度重视，结合公司未来的研发规划布局，加快人才引进步伐，开展多元化的人才储备。药物研发涉及多学科交叉合作，公司研发人员结构科学合理，专业背景涉及医学、药学、化学、生物学等专业领域。从业经历能够覆盖药物分子设计和发现、临床方案的设计与实施、法规市场药品的注册与获批、生产工艺放大与质量管控等研发核心环节。

此外，公司经过十余年的积累，与传染病治疗领域知名医疗机构以及业内顶尖临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，得到业内机构和专家的高度认可，为公司研发管线中其他产品的临床试验顺利实施打下良好的基础。

本次向特定对象发行股票所涉及的募投项目有助于加快公司临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，推动新冠小分子药物成为公司第二款实现全球商业化的产品，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）本次非公开发行的目的

1、推动公司新冠小分子药物研发，满足全球市场需求，助力抗击疫情

（1）全球新冠疫情或将长期持续，小分子药物为新冠治疗提供有效救治

在全球疫情反复的背景下，新冠药物需求日益增加。根据美国约翰霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 4.60 亿例，全球累计死亡病例超过 607 万例。

在全球多国放宽疫情管控、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力降低、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，全球新冠疫情可能长期持续，抗病毒药物将为疫苗接种后的突破性感染以及未接种疫苗的感染者提供有效救治。

（2）公司新冠小分子药物 **FB2001**，技术路径优异，试验数据显示对主要变异毒株均有效

公司在研产品 **FB2001**，为注射用新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）蛋白酶抑制剂，拟用于治疗新冠肺炎住院患者。公司拥有 **FB2001** 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

FB2001 具有明确的药物作用机制：蛋白酶抑制剂，靶向 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白

酶（又称主蛋白酶 Mpro）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。3CL 蛋白酶抑制剂通过与 3CL 蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL 蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 主要变异毒株的抑制活性；同时，由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

FB2001 具有广谱抗病毒活性：研究显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

FB2001 无需联用药代激动剂：研究显示，FB2001 单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量，无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用 FB2001 技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001 对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

（3）公司产品 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国抗新冠小分子药物自主可控的战略方向

全球已上市的新冠小分子药物均表现出相对显著的治疗作用，国内也有多家药企布局新冠小分子药物的开发，处于不同的临床开发阶段。

截至本预案披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 FB2001 有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究，FB2001 美国 I 期临床即将完成最后一个剂量组的研究。

截至本预案披露日，公司 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中进度位于国内第一、全球前列，有望成为我国首个 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国新冠小分子药物国产自主可控的国家战略。全球主要的 3CL 蛋白酶抑制剂如下：

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
Paxlovid	3CL	辉瑞	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	已获批（美国、欧洲、中国）
S-217622	3CL	盐野义制药	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	FDA 批准 IND； 全球 III 期启动
FB2001	3CL	前沿生物	住院患者	注射	国际多中心 II/III 期临床研究已获 CDE 批准； 美国临床 I 期试验即将完成
SIM0417	3CL	先声药业	-	口服	IND 国内获批
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	口服	临床前
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	临床前
VV993	3CL	君实生物	-	口服	临床前

（4）全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，公司产品 FB2001 将填补全球住院人群治疗市场的空白

目前已上市的新冠小分子治疗药物，如辉瑞 Paxlovid、默沙东 Molnupiravir 等，均适用于轻、中症患者，仅吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）适应症范围包括住院患者，全球范围内尚无针对新冠住院患者的 3CL 蛋白酶抑制剂药物，存在较大的市场空白。

根据吉利德财报，2021 年瑞德西韦实现销售收入 55.65 亿美元，同比增长 98%，已在全球累计治疗超过 1,000 万患者，在美国有超过 50% 的新冠肺炎住院患者使用瑞德西韦进行治疗。

2021 年 12 月至今，奥密克戎毒株已成为全球范围内的主要流行毒株，根据吉利德财报，2022 年第一季度瑞德西韦实现销售收入 15.35 亿美元，同比增长 5%。

作为目前上市产品中唯一用于住院患者的抗新冠病毒小分子药物，瑞德西韦庞大及快速增长的产品收入规模代表了全球新冠肺炎住院患者治疗领域，具有可观的市场规模及增长空间。

公司注射用 FB2001 拟适用人群为全球新冠住院患者，这类患者主要包括高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，该类群体在新冠疫情下面临的

风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

综上，本次募集资金将进一步推动公司新冠小分子药物研发，助力抗击疫情，填补全球市场空白，推进我国新冠小分子药物自主可控。

2、增强公司创新药物研发能力，增强公司核心竞争力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。

在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，增强公司核心竞争力。通过本次募投项目的实施，将加快公司新冠小分子原创新药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

3、股权融资是适合公司抓住机遇快速发展的融资方式

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

三、发行对象及其与公司的关系

（一）发行对象

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发

行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将根据申购报价情况，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（二）发行对象与公司的关系

截至本预案公告之日，本次发行的发行对象尚未确定，因而无法确定发行对象与公司的关系。公司将在竞价结束后公告披露发行对象与公司之间的关系。

四、本次发行方案概要

（一）发行的股票种类和面值

本次非公开发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象及认购方式

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将根据申购报价情况，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）发行价格与定价方式

本次以简易程序向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次以简易程序向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P1$ 。

最终发行价格将在 2021 年度股东大会授权后，由公司董事会按照相关规定根据竞价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 2,000.00 万股（含本数），最终发行数量由股东大会授权董事会根据具体情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次向特定对象发行的股份数量届时将相应调整。

（六）限售期安排

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。发行对象属于《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

（七）募集资金规模及用途

本次发行募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十；在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	30,000.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验，全球 II/III 期临床试验（截至中期分析阶段），以及质量与工艺研究。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法律法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

（八）上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）滚存未分配利润的安排

本次非公开发行股份前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议有效期限

本次发行决议的有效期限为 2021 年度股东大会审议通过之日起，至公司 2022 年度股东大会召开之日止。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案公告之日，本次向特定对象发行的发行对象尚未确定，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告之日，DONG XIE（谢东）通过香港建木、南京建木、建木商务、南京玉航及南京建树间接控制了公司 31.59%股份的表决权，为公司的实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 2,000.00 万股，按本次发行股票数量为发行上限 2,000.00 万股且 DONG XIE（谢东）未认购本次发行股票计算，则本次发行完成后，DONG XIE（谢东）将控制公司 29.92%股份的表决权，仍为公司的实际控制人。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

七、本次发行方案已经取得批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行已取得的授权和批准

本次发行相关事项已经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过。

（二）本次发行尚需获得的授权、批准和核准

1、股东大会审议通过本次发行方案，并授权董事会全权办理与本次发行有关的全部事宜；

2、竞价完成后，公司董事会审议通过本次发行具体方案；

3、上交所审核并做出公司本次发行符合发行条件、上市条件和信息披露要求的

审核意见；

4、中国证监会对公司本次发行的注册申请做出同意注册的决定。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性及必要性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次发行募集资金总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十；在扣除相关发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金使用金额
FB2001 研发项目中期分析阶段	35,307.00	30,000.00

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验，全球 II/III 期临床试验（截至中期分析阶段），以及质量与工艺研究。

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额以及募集资金投资项目的轻重缓急，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

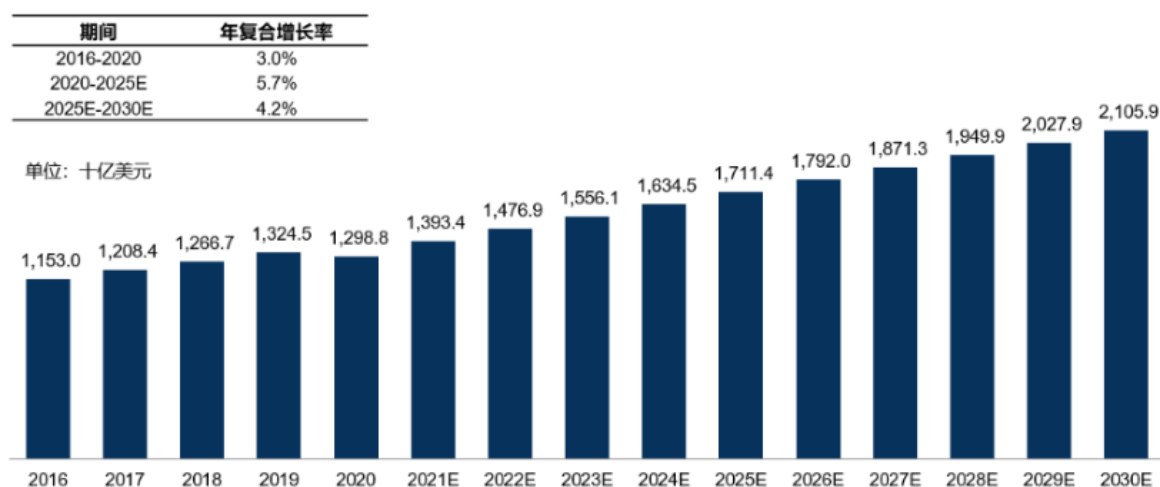
（一）项目背景

1、医药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年全球医药市场规模已达到 12,988 亿美元，预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,059 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率

为 4.2%。

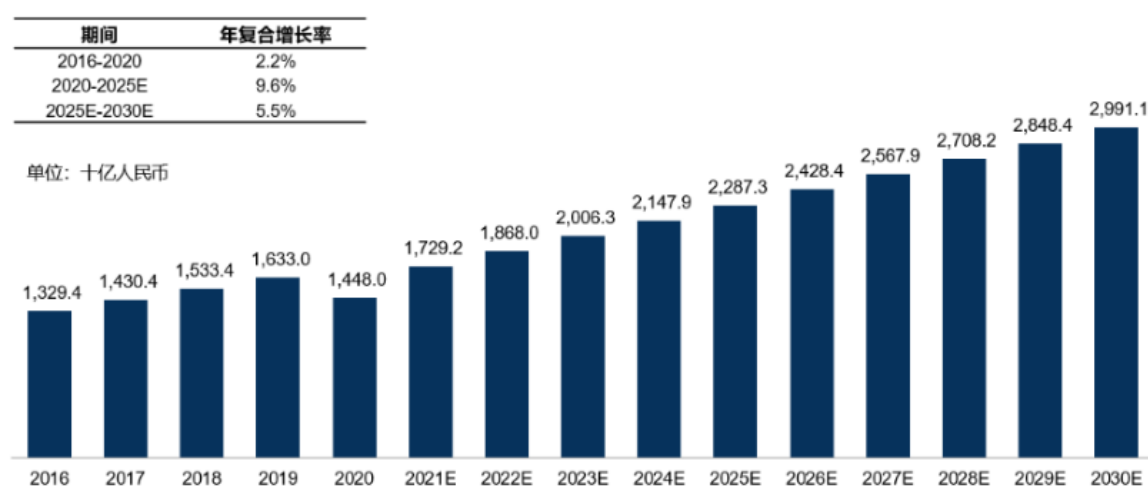
全球医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年中国医药市场规模达到约 13,294 亿人民币，并在接下来以 2.2% 的复合年增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计未来 5 年，中国医药市场将会以 9.6% 的复合年增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年达到 29,911 亿元。行业规模增长迅速，市场前景广阔。

中国医药市场规模，2016-2030E



数据来源：Frost & Sullivan

2、政策鼓励和促进国产创新药发展

随着中国医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境迎来重大变化，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。从 2017 年开始，国家药监局加速新药审评审批，带动中国创新药企业发展，并且，国家通过医保谈判让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围，为创新药研发提供了较好的发展环境。

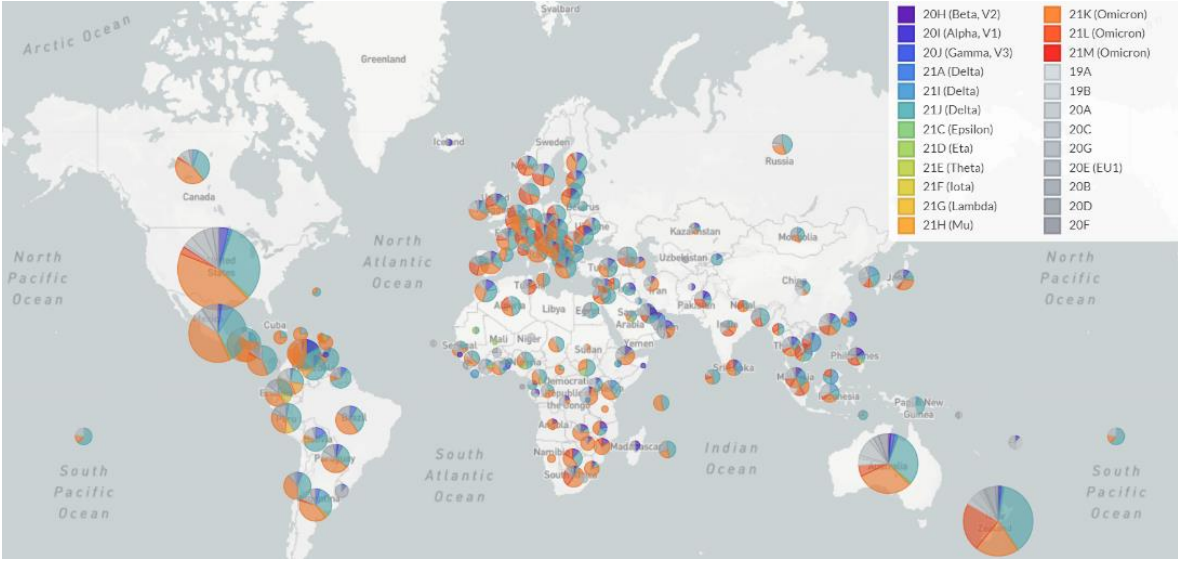
3、全球范围疫情反复，亟需更多新冠小分子治疗药物

（1）全球疫情反复，新的病毒株带来多轮新增高峰

根据美国约翰霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 4.60 亿例，全球累计死亡病例超过 607 万例，死亡率约 1.3%。

新冠病毒自 2020 年 1 月起，就从原始毒株不断演化分支出多个变异毒株种类，截至 2022 年 3 月，新冠病毒株已迭代了超过 14 种分型，包括阿尔法（B.1.1.7，2020 年 9 月出现于英国）、贝塔（B.1.351，2020 年 5 月出现于南非）、伽马（P.1，2020 年 11 月出现于巴西）、德尔塔（B.1.617.2，2020 年 10 月出现于印度）和奥密克戎（B.1.1.529，2021 年 11 月出现于南非）。

根据 Nextstrain 统计数据，2022 年开始，奥密克戎及其变异毒株 BA.2 成为新冠肺炎患者中的主流变异株，而同时在中国大陆，自奥密克戎于 2022 年 1 月 9 日在天津检出后，后续又在河南、辽宁、广东、上海和北京等多地出现，引发了多轮的感染人数剧增，成为新一轮的防控焦点。



资料来源：Nextstrain

奥密克戎及其变种具有高传染性，所带来的患者数量的增加给全球卫生体系造成了巨大压力。根据美国 CDC 数据，即使奥密克戎导致的死亡率显著低于德尔塔，仍在短期内带来了住院及死亡人数的上升，在 2021 年 12 月至 2022 年 3 月奥密克戎流行期间，美国住院病人数为 1,165,483 人，死亡人数为 194,685 人。奥密克戎流行期间与德尔塔流行期间的住院人数及死亡人数，没有显著差异。

项目	2020 年度	2021 年 1-6 月	德尔塔时期 2021 年 7 月- 2021 年 11 月	奥密克戎时期 2021 年 12 月- 2022 年 3 月
确诊人数	1,549,000	11,044,000	12,486,000	31,309,314
住院率	8% ^{注 1}	8%	9%	3.7%
住院病人数	1,126,605	1,271,896	1,122,936	1,165,483
死亡率	2.70%	1.50%	1.37%	0.62%
死亡人数	359,081	446,967	170,614	194,685

注 1：2020 年度住院率数据时间段为 2020 年 8 月-2020 年 12 月。

资料来源：美国 CDC，<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#new-hospital-admissions>

综上，新冠病毒株的变异具有不确定性，新的变异毒株在全球范围造成了多轮疫情爆发，并在短期内带来新冠肺炎住院患者人数及死亡人数的上升。全球医疗资源面临极大压力，全球范围内对新冠治疗药品需求持续旺盛。

（2）我国将长期面临境外输入压力，需要新冠小分子药物应对风险

截至 2022 年 4 月 20 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）累计确诊病例超过 19 万人，共造成约 4,655 人死亡，2022 年以来，受奥密克戎毒株境外输入影响，疫情在我国香港、广东、上海、吉林等地散点式爆发，疫情存在数轮反复。

地区	累计确诊人数	治愈人数	死亡人数
湖北	68,396	63,880	4,512
吉林	39,549	33,105	5
上海	35,077	12,923	24
广东	6,946	6,643	8
陕西	3,273	3,241	3
福建	2,986	2,860	1
浙江	2,941	2,373	1
河南	2,862	2,817	22
黑龙江	2,718	2,472	13
山东	2,670	2,556	7
江苏	2,148	2,058	0
云南	2,103	2,068	2
四川	1,991	1,928	3
河北	1,986	1,957	7
北京	1,845	1,785	9
天津	1,800	1,795	3
内蒙古	1,693	1,683	1
辽宁	1,613	1,592	2
广西	1,561	1,489	2
湖南	1,343	1,327	4
江西	1,115	1,072	1
安徽	1,060	1,044	6
新疆	999	996	3
重庆	694	687	6
甘肃	681	679	2
山西	403	341	0
海南	285	203	6
贵州	179	175	2
宁夏	122	122	0

青海	71	46	0
西藏	1	1	0
全国总计	191,111	155,918	4,655

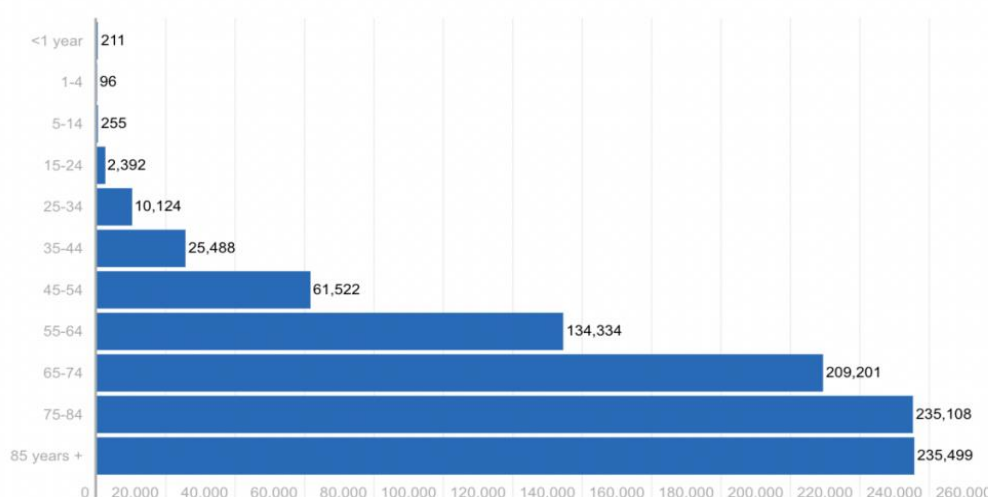
数据来源：国家卫健委，31 个省（自治区、直辖市）数据不包括港澳台地区

新冠肺炎爆发以来，我国始终坚持“动态清零”的方针，因长期面临境外输入压力，新冠疫情在局部地区反复，因此国内需要新冠治疗药物来控制新冠肺炎散点式爆发带来的风险。

（3）老龄、基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险

全球新冠肺炎住院患者中，老龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群在新冠肺炎疫情中的中重症及死亡率远超其他年龄段人口。

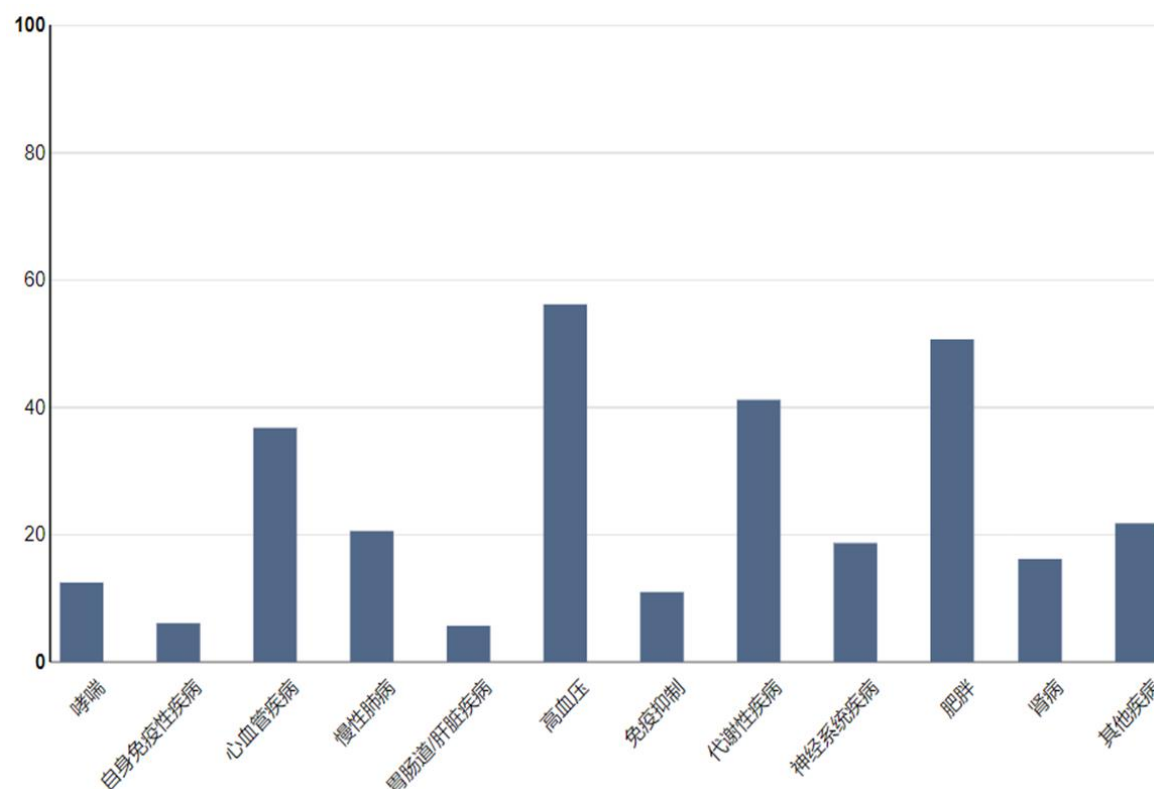
根据美国 CDC 数据，在美国接近 100 万的新冠肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例，以 18-29 岁人群感染新冠病毒后的住院和死亡风险为基线来比较，50-64 岁人群的住院风险提高了 4 倍、死亡风险提高了 30 倍；65-74 岁人群的住院风险提高了 5 倍、死亡风险提高了 90 倍；75-84 岁人群的住院风险提高了 9 倍、死亡风险提高了 220 倍；85 岁以上人群的住院风险提高了 15 倍、死亡风险提高了 570 倍。



数据来源：美国 CDC，数据截至 2022 年 2 月 12 日

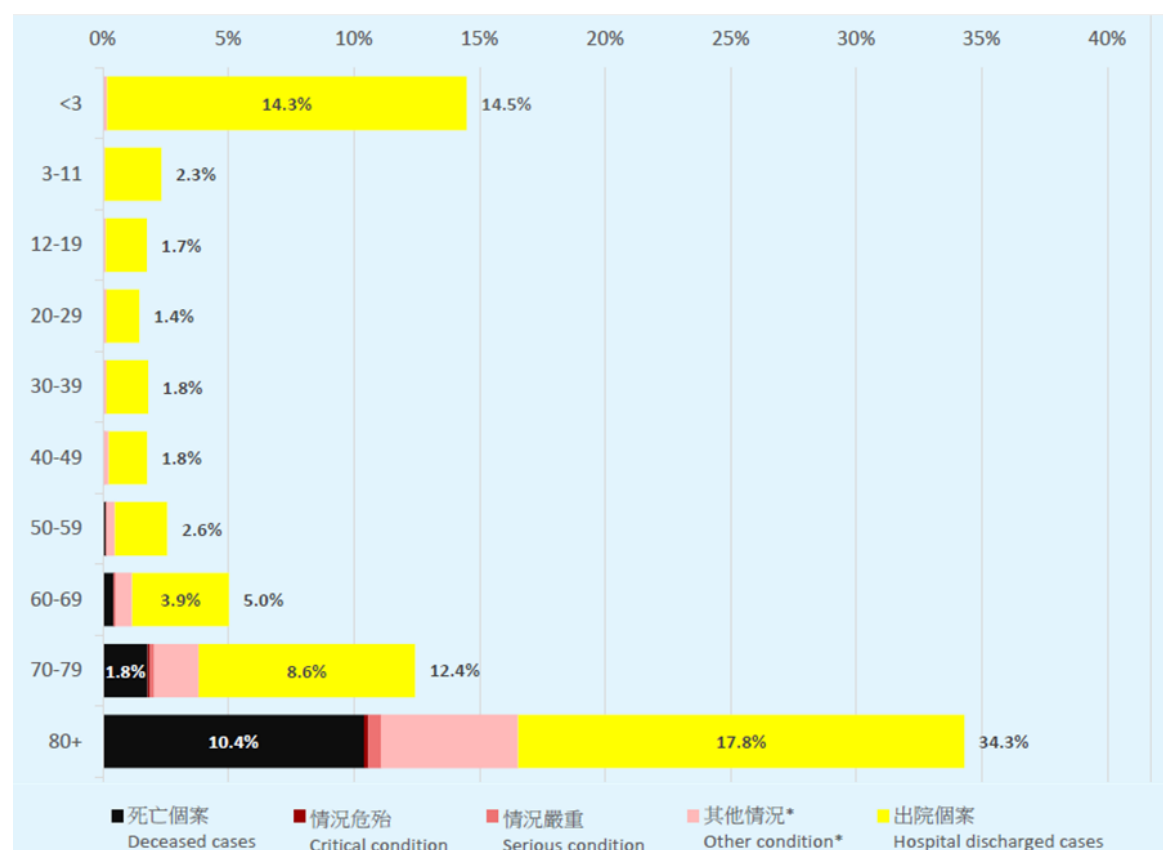
同时，基于美国 CDC 截至 2021 年 12 月 31 日的统计数据，美国新冠住院患者中（按美国新冠治疗方案，住院患者主要为中、重症患者），多数患者患有高血压（56%）、代谢疾病（41%）及心血管疾病（37%）等基础疾病，表明患有基础疾病的人群面临较高的风险。

美国住院患者中基础性疾病人群占比（单位：%）



数据来源：美国 CDC，数据截至 2021 年 12 月 31 日

根据香港卫生署数据，2021 年 12 月 31 日至 2022 年 4 月 17 日，香港新增新冠感染者 1,185,807 例，累计住院患者 49,149 人，住院率 4.14%，主要集中在 3 岁以下婴幼儿及 60 岁以上老龄人口，其中 80 岁及以上人群的中重症比例最高。



数据来源：香港卫生署，<https://www.coronavirus.gov.hk/sim/index.html>

同时，60 岁以上老龄人群由于免疫能力较低、普遍患有基础疾病以及疫苗接种率较低（香港 60 岁及以上人群的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 49%，远低于 30-59 岁年龄组 80% 的接种率，80 岁及以上年龄组的 2 剂及以上疫苗接种率仅为 18%），住院率及死亡率显著高于青壮年人群。

年龄组别	感染人数	死亡人数	感染死亡率	死亡人数分析			
				接种三剂疫苗	接种两剂疫苗	接种一剂疫苗	未接种疫苗
<3	12,364	1	0.01%	-	-	-	1
3-11	59,887	6	0.01%	0	0	1	5
12-19	46,509	5	0.01%	0	1	1	3
20-29	138,103	14	0.01%	0	6	1	7
30-39	195,110	23	0.01%	3	4	2	14
40-49	192,350	60	0.03%	4	15	4	37
50-59	195,179	237	0.12%	2	61	26	148
60-69	175,965	741	0.42%	15	130	111	485
70-79	83,853	1,490	1.78%	19	204	254	1,013
80+	61,254	6,367	10.39%	28	570	985	4784
待定	25,233	2	0.01%	-	-	-	-

总数	1,185,807	8,946	0.75%	71	991	1,385	6,497
----	-----------	-------	-------	----	-----	-------	-------

数据来源：香港卫生署

此外，根据伦敦国王学院及盖伊和圣托马斯国家医疗服务体系基金会的一项研究发现，免疫系统较弱的患者特别容易长期感染新冠病毒，且长期感染可能是新的新冠变种的来源，其中一名患者感染新冠长达 505 天，体内携带了包括阿尔法、伽马和奥密克戎在内的 10 种突变。在此背景下，低免疫力患者需要长期接受抗病毒治疗，新冠小分子治疗药物将满足该类群体的长期抗病毒需求。

（4）全球存在大量风险人群，新冠小分子药物对住院患者具有长期价值

在全球疫情环境下，老龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗人群，或将长期面临较高风险。

高风险人群	人群规模
高龄人群	据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年该比例将增加至 22%； 根据第七次全国人口普查结果，我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%，与 2010 年相比，60 岁及以上人口的比重上升 5.44 个百分点
基础疾病人群	以高血压、糖尿病（主要代谢性疾病之一）、心血管疾病为例： 高血压： 根据世界卫生组织与英国帝国理工学院联合研究数据，1990 年至 2019 年，全球高血压患者增长约一倍，达到 12.8 亿人； 糖尿病： 根据国际糖尿病联盟（IDF）数据，2021 年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，占全球人口的 10.5%，较 2019 年增加了 7400 万，增幅达 16%，据 IDF 推测，到 2045 年这一数字将达到 7.83 亿； 心血管疾病： 根据《美国心脏病学会杂志》发布的研究报告，全球心血管疾病患者数量从 1990 年的 2.71 亿人增至 2019 年的 5.23 亿人，30 年间心血管疾病病例几乎翻倍
低免疫力人群	除老年人口免疫力较低之外，低免疫力人群还包括以艾滋病、癌症等疾病患者： 艾滋病： 根据联合国艾滋病规划署发布的《2021 全球艾滋病防治进展报告》显示：截至 2020 年，全球 HIV 感染者约 3,770 万人，其中 2020 年新报告 HIV 感染者约 150 万人； 癌症： 根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的 2020 年全球癌症负担数据，2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例，其中中国新发癌症 457 万人，占全球 23.7%
未接种疫苗人群	根据牛津大学 Our World in Data 统计，截至 2022 年 4 月 15 日，全球累计报告接种新冠病毒疫苗 114.55 亿次，接种率 64.99%，仍存在较多的未接种人群

数据表明，全球存在大量高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高

风险人群，且部分人群数量仍将处于上升趋势。由于新冠病毒会较长期流行并且发生变异，因此新冠疫情带来的重症和死亡病例将持续出现，抗病毒药物不仅具有短期防疫价值，也是中长期抗击疫情的必备武器，具有长期战略价值。

（5）国家鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化发展

在新冠疫情背景下，国家出台多项政策鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化。2022 年 2 月，国家药监局药审中心发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》，针对新冠药物的研发以及上市标准制定了一系列指导原则，鼓励申请人与审评机构进行沟通交流。2022 年 3 月，第十三届全国人民代表大会第五次会议批准的《关于 2021 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2022 年国民经济和社会发展计划草案的报告》中强调“根据疫情防控需要进一步加快新冠病毒药物国内研发上市”。同时，全国多地发布了助力新冠药品研发上市的政策措施，支持新冠小分子治疗药物加快科技研发和产业化。

2022 年 3 月 14 日，国家卫健委发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，首次将辉瑞 Paxlovid 纳入诊疗方案，用于轻型和普通型且伴有进展危重型高风险因素的患者，此为我国诊疗方案中首次添加新冠小分子药物。疫情防控方案的调整将指引药物研发的新方向，加速我国新冠小分子药物的研发及产业化进程。

4、本次发行符合公司发展战略要求

公司致力于成为具有国际领先水平的创新型生物医药公司，研发、生产、销售中国自主研发的原创新药，打造全球知名的中国创新药品牌。

公司专注抗病毒领域的药物研究开发十余年，由 DONG XIE（谢东）博士领导的创始人团队拥有丰富的抗病毒领域创新药开发经验和专业知识，公司创始人团队平均拥有二十年以上丰富的行业经验。

公司始终保持对人才的高度重视，结合公司未来的研发规划布局，加快人才引进步伐，开展多元化的人才储备。药物研发涉及多学科交叉合作，公司研发人员结构科学合理，专业背景涉及医学、药学、化学、生物学等专业领域。从业经历能够覆盖药物分子设计和发现、临床方案的设计与实施、法规市场药品的注册

与获批、生产工艺放大与质量管控等研发核心环节。

此外，公司经过十余年的积累，与传染病治疗领域知名医疗机构以及业内顶尖临床专家开展了广泛、紧密的临床试验合作，得到业内机构和专家的高度认可，为公司研发管线中其他产品的临床试验顺利实施打下良好的基础。

本次向特定对象发行股票所涉及的募投项目有助于加快公司临床研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，推动新冠小分子药物成为公司第二款实现全球商业化的产品，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

（二）项目建设的必要性

1、推动公司新冠小分子药物研发，满足全球市场需求，助力抗击疫情

（1）全球新冠疫情或将长期持续，小分子药物为新冠治疗提供有效救治

在全球疫情反复的背景下，新冠药物需求日益增加。根据美国约翰霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 4.60 亿例，全球累计死亡病例超过 607 万例。

在全球多国放宽疫情管控、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力降低、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，全球新冠疫情可能长期持续，抗病毒药物将为疫苗接种后的突破性感染以及未接种疫苗的感染者提供有效救治。

（2）公司新冠小分子药物 FB2001，技术路径优异，试验数据显示对主要变异毒株均有效

公司在研产品 FB2001，为注射用新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）蛋白酶抑制剂，拟用于治疗新冠肺炎住院患者。公司拥有 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权利。

FB2001 具有明确的药物作用机制：蛋白酶抑制剂，靶向 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白酶（又称主蛋白酶 Mpro）是一种半胱氨酸蛋白酶，是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶，参与病毒中 pp1a 和 pp1ab 蛋白切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，在病毒生命周期中发挥重要作用。

用。3CL 蛋白酶抑制剂通过与 3CL 蛋白酶结合，使其无法再正常结合底物，从而抑制病毒复制，3CL 蛋白酶序列高度保守，其抑制剂在临床前研究中可展现出对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 主要变异毒株的抑制活性；同时，由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好。

FB2001 具有广谱抗病毒活性：研究显示，FB2001 对主要流行的 SARS-CoV-2 变异病毒株阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎均具有高效广谱抑制活性。FB2001 对新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶的抑制活性 IC_{50} 为 $0.053 \pm 0.005 \mu M$ ，上述研究成果已发表于国际权威期刊《科学》（Science）并作为封面文章刊登。

FB2001 无需联用药代激动剂：研究显示，FB2001 单药在人体的药物浓度已达到预测的有效剂量，无需联合药代动力学增强剂（如利托那韦等），可以减少因使用药代动力学增强剂出现的潜在药物相互作用风险，从而满足新冠肺炎住院患者对安全性高、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

综上，公司在研产品注射用 FB2001 技术路径优异、安全性好，截至目前的研究试验数据显示，FB2001 对主要流行的新冠变异病毒株均有效。

（3）公司产品 FB2001 是国内开发进度最快的 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国抗新冠小分子药物自主可控的战略方向

全球已上市的新冠小分子药物均表现出相对显著的治疗作用，国内也有多家药企布局新冠小分子药物的开发，处于不同的临床开发阶段。

截至本预案披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展 FB2001 有效性和安全性的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究，FB2001 美国 I 期临床即将完成最后一个剂量组的研究。

截至本预案披露日，公司 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂中进度位于国内第一、全球前列，有望成为我国首个 3CL 蛋白酶抑制剂，符合我国新冠小分子药物国产自主可控的国家战略。全球主要的 3CL 蛋白酶抑制剂如下：

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
Paxlovid	3CL	辉瑞	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	已获批（美国、欧洲、中国）

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
S-217622	3CL	盐野义制药	轻、中度门诊患者，且伴有高危风险	口服	FDA 批准 IND； 全球 III 期启动
FB2001	3CL	前沿生物	住院患者	注射	国际多中心 II/III 期临床研究已获 CDE 批准； 美国临床 I 期试验即将完成
SIM0417	3CL	先声药业	-	口服	IND 国内获批
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	口服	临床前
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	临床前
VV993	3CL	君实生物	-	口服	临床前

（4）全球 3CL 蛋白酶抑制剂开发主要针对轻、中症门诊患者，公司产品 FB2001 将填补全球住院人群治疗市场的空白

目前已上市的新冠小分子治疗药物，如辉瑞 Paxlovid、默沙东 Molnupiravir 等，均适用于轻、中症患者，仅吉利德 Remdesivir（瑞德西韦）适应症范围包括住院患者，全球范围内尚无针对新冠住院患者的 3CL 蛋白酶抑制剂药物，存在较大的市场空白。

根据吉利德财报，2021 年瑞德西韦实现销售收入 55.65 亿美元，同比增长 98%，已在全球累计治疗超过 1,000 万患者，在美国有超过 50% 的新冠肺炎住院患者使用瑞德西韦进行治疗。

2021 年 12 月至今，奥密克戎毒株已成为全球范围内的主要流行毒株，根据吉利德财报，2022 年第一季度瑞德西韦实现销售收入 15.35 亿美元，同比增长 5%。

作为目前上市产品中唯一用于住院患者的抗新冠病毒小分子药物，瑞德西韦庞大及快速增长的产品收入规模代表了全球新冠肺炎住院患者治疗领域，具有可观的市场规模及增长空间。

公司注射用 FB2001 拟适用人群为全球新冠住院患者，这类患者主要包括高龄、患有基础疾病、低免疫力及未接种疫苗的高风险人群，该类群体在新冠疫情

下面面临的风险远高于青壮年群体，并且大多都有进行相关疾病的药物治疗。

综上，本次募集资金将进一步推动公司新冠小分子药物研发，助力抗击疫情，填补全球市场空白，推进我国新冠小分子药物自主可控。

2、增强公司创新药物研发能力，增强公司核心竞争力

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。

在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，增强公司核心竞争力。通过本次募投项目的实施，将加快公司新冠小分子原创新药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

3、股权融资是适合公司抓住机遇快速发展的融资方式

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力。

（三）项目建设的可行性

1、政策可行性为本项目的实施提供了有利因素

近年来我国政府部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略新兴产业规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创

新药物的产业化提出了鼓励和扶持。缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足临床上的迫切需求。创新药的专利保护也大大加强。此外，政府还出台了人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业的研发活动。

同时，在新冠疫情背景下，国家出台多项政策鼓励新冠病毒特效药物研发及产业化。2022 年 2 月，国家药监局药审中心发布《新型冠状病毒肺炎抗病毒新药临床试验技术指导原则（试行）》，针对新冠药物的研发以及上市标准制定了一系列指导原则，鼓励申请人与审评机构进行沟通交流。2022 年 3 月，第十三届全国人民代表大会第五次会议批准的《关于 2021 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2022 年国民经济和社会发展计划草案的报告》中强调“根据疫情防控需要进一步加快新冠病毒药物国内研发上市”。同时，全国多地发布了助力新冠药品研发上市的政策措施，支持新冠小分子治疗药物加快科技研发和产业化。

因此，国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

2、技术可行性为本项目的开展奠定了基础保障

基于自主创新，公司拥有多项处于国际或国内先进水平的核心技术，并已全面应用在各主要产品的研发设计当中，实现了科技成果的有效转化。整体来看，公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的产品储备，积累了大量新药开发的经验，能够高效的推进在研产品的临床进展。公司现有的创新药物的发现和在全球范围内的临床研究和开发的能力共同为本项目提供充分的技术可行性。

3、优秀的研发团队为本项目的进行提供了人才可行性

公司组建了素养扎实、经验丰富、结构完整的研发团队，团队成员来自全球知名研究机构、领先的国际制药公司以及 FDA 等监管机构成员，通过过往的工作经历以及公司自主研发过程中累计的经验，使得公司形成未来可复制的创新药研发综合实力，包括药物分子设计和发现、临床方案的设计与实施、法规市场药品的注册与获批、生产工艺放大与质量管控等各个核心环节，成为公司不断衍生并拓展产品管线的原动力。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括

药学、制药工程、生物制药、分析化学、药物制剂、微生物学等学科专业背景为本项目的实施提供了充分的人才可行性。同时，FB2001 项目攻关团队还包括中国科学院上海药物研究所和中国科学院武汉病毒研究所，在药物设计、药化和机制研究，多种给药路径药效评价方面具有世界领先水平的技术支撑。

（四）投资概算

本次募集资金投资项目计划投资总额为 35,307 万元，其中，拟投入募集资金 30,000 万元，其余以自筹资金投入，投资明细如下：

单位：万元

项目	内容	金额
临床开发费用	临床试验费用、临床样品生产费用、质量研究费用、注册费用、临床人员工资等	29,596.00
质量与工艺研究费用	用于原料药与制剂工艺质量与工艺研究费用	5,211.00
引进授权费用	向合作方支付的开发里程碑款项	500.00
合计		35,307.00

其中，临床研究费用主要包括临床试验费用、临床样品生产费用、质量研究费用、注册费用、临床人员工资等；质量与工艺研究费用主要包括用于原料药与制剂工艺质量与工艺研究费用；引进授权费用主要公司向合作方支付的开发里程碑款项。

（五）实施主体、项目整体进度安排

1、实施主体

本项目实施主体为前沿生物药业（南京）股份有限公司及其全资子公司。

2、项目整体进度安排

本次募集资金投资项目包括公司新冠小分子原创新药 FB2001 研发阶段中的 I 期临床试验，全球 II/III 期临床试验（截至中期分析阶段），以及质量与工艺研究。公司将根据项目实施情况，有序推进研发进度。

（六）项目备案情况

截止本预案公告日，公司尚未完成项目立项备案，相关程序的办理不存在实

质性障碍。

（七）项目效益分析

本项目的实施，将公司加快在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线，提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次向特定对象发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构 and 业务结构的变化情况

（一）对公司业务及资产的影响

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，是在抗病毒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。

本次募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于 FB2001 研发项目中期分析阶段，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次项目实施后，将进一步增强公司研发实力，为公司打造新的业绩增长点，实现公司整体竞争力的提升。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

（二）对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股本将相应增加，公司将根据股本变化情况对《公司章程》中与股本相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。除上述情况外，公司尚无对《公司章程》其他条款修订的计划。

（三）对股东结构的影响

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

截至本预案公告之日，公司实际控制人为 DONG XIE（谢东），其间接控制了公司 31.59% 股份的表决权。按照本次发行股票数量上限 2,000.00 万股且 DONG XIE（谢东）未认购本次发行股票测算，则本次发行完成后，DONG XIE（谢东）控制公司的股份比例为 29.92%，仍为公司的实际控制人。

综上，本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化，但不会导致公司的实际控制人发生变化，亦不会导致公司股本结构发生重大变化。

（四）对高管人员结构的影响

本次发行不涉及对公司高级管理人员结构的调整，截至本预案公告之日，公司亦无对高级管理人员进行调整的计划。若公司未来拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）对业务结构的影响

本次募集资金投资项目围绕公司现有业务开展，是对公司现有业务的进一步发展，是公司提升研发实力，完善产业布局，丰富产品结构，实现公司发展战略目标的重要举措。本次发行完成后，公司的业务结构不会发生重大变化。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次以简易程序向特定对象发行股票对公司财务状况、盈利能力及现金流量的具体影响如下：

（一）对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股票完成后，公司的总资产规模和净资产均将相应增加，营运资金将得到补充，资金实力将进一步增强。同时公司资产负债率将相应下降，公司的资产结构将进一步优化。有利于增强公司的偿债能力，降低公司的财务风险，提高公司的资信水平，为公司后续发展提供良好保障。

（二）对公司盈利能力的影响

本次向特定对象发行股票完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《前沿生物药业（南京）股份有限公司关于 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补措施和相关主体承诺的公告》。

本次募集资金投资项目系依据公司业务需求及发展战略等因素综合考虑确定，具有良好的市场前景，有助于公司提升核心竞争能力，巩固行业地位，有利于公司长期盈利能力的提升。

（三）对公司现金流量的影响

本次向特定对象发行完成后，随着募集资金的到位，公司筹资活动现金流入将有所增加，公司资本实力显著增厚，抗风险能力显著增强，为实现可持续发展奠定基础。

三、公司与实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次向特定对象发行完成后，公司的实际控制人未发生变化，公司与实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行形成同业竞争。公司将严格按照中国证监会、上交所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。本次发行将按规定程序由上市公司董事会、股东大会进行审议，履行真实、准确、完整、及时的信息披露义务。

四、本次发行完成后，公司不存在资金、资产被实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为实际控制人及其关联人提供担保的情形

本次向特定对象发行完成后，不存在上市公司的资金、资产被实际控制人及

其关联人占用的情况，亦不存在上市公司为实际控制人及其关联人违规担保的情况。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产将同时增加，将进一步降低公司资产负债率、提升偿债能力，改善财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险的能力，实现长期可持续发展。

六、本次股票发行相关的风险说明

（一）尚未盈利的风险

2018 年 5 月，公司首款药品艾可宁获批上市。2021 年度，公司营业收入 4,050.29 万元，归属于上市公司股东的净利润-26,005.59 万元。

未来一段时间内，公司将继续维持较大规模的研发投入，存在药品上市申请及商业化的进展不及预期的风险，以及药品市场推广带来的高额费用，预计公司将持续亏损。

公司于 2020 年 10 月在科创板上市，募集资金净额为 171,729.01 万元，资金状况较为充裕。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，则可能对公司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。

（二）行业政策及宏观风险

1、行业政策风险

近年来，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整。新药研发，国家鼓励药品创新，对创新药优先审评审批；流通领域，实行两票制、营改增；医保制度改革，医保目录动态调整、调整医保支付标准、改革招标采购方式。以上政策调整为整个医药行业的未来发展带来重大影响，如果公司不能顺势而为及时作出调整，将会对公司的生产经营带来不利影响。

2、境内外监管风险

公司业务涉及于中国及海外其他国家的临床试验和市场的销售，将同时受到多个国家的监管部门监管。我国医药制造行业监管主要涉及国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部和生态环境部等。海外其他国家的临床试验，主要监管部门为临床试验所在国的有权监管机构。海外创新药物的销售，也同步受到各国药物上市监管部门、药品监管部门等监管。若公司未及时学习并掌握当地国家关于药物临床研发、市场销售方面的法规，可能存在公司在当地国家的临床试验停滞或失败、产品销售停滞的风险，将对公司的经营产生不利影响。

（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。

（四）募集资金项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于 FB2001 研发项目中期分析阶段。公司本次以简易程序向特定对象发行募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素做出的，投资项目虽然经过了慎重、充分的可行性研究论证，但由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间若发生宏观政策环境变动，行业竞争情况变化，技术水平更替，市场环境变动等情况，将会对本次募集资金投资项目的实施产生较大影响，可能存在不能实现预期效益的风险。

（五）技术风险

1、新产品研发失败风险

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。此外创新药研发周期长且技术要求高、开发难度大、成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险。公司在研产品处于相对早期阶段，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、技术迭代的风险

新药研发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司产品面临来自全球范围从事相关领域新药研发企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有治疗方案的创新药物。上述药物的获批上市可能对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。未来，若公司从事的治疗领域出现突破性进展，或诞生更具竞争优势的创新药物，可能使公司在售产品或在研药品丧失竞争优势，对公司竞争力造成不利影响。

（六）发行失败或募集资金不足的风险

本次发行尚需获得公司股东大会审议通过、上交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果存在一定的不确定性。

本次发行方案为向不超过三十五名（含三十五名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响。

此外，不排除因市场环境变化、根据相关规定或监管要求而修改方案等因素的影响，导致原股份认购合同无法顺利履行的可能，本次发行方案可能因此变更或终止。因此，本次发行存在募集资金不足乃至发行失败的风险。

（七）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据本预案“第五节 一、本次以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报分析”所测算，本次向特定对象发行股票不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦该部分分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

（八）股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、通货膨胀、国内外政治经济局势、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益不确定性的风险。

第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况

一、公司现有的利润分配政策

根据《公司法》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红（2022 年修订）》等相关法规对于股利分配政策的规定以及《公司章程》的规定，公司的利润分配政策如下：

“1、利润分配原则

公司本着重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司资金需求及持续发展的原则，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。同时关注股东的要求和意愿与公司资金需求以及持续发展的平衡。制定具体分红方案时，应综合考虑各项外部融资来源的资金成本和公司现金流量情况，确定合理的现金分红比例，降低公司的财务风险。

2、利润分配方式

公司可采取现金、现金和股票相结合的利润分配方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。

3、现金分红的条件和比例

在公司年度实现的可供股东分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的情况下，则公司应当进行现金分红；若公司无重大投资计划或重大现金支出发生，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可供股东分配利润的 30%；若公司未盈利，则不进行分红。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大投资计划或重大现金支出安排等因素，区分下列情形，在年度利润分配时提出差异化现金分红预案：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大投资计划或重大现金支出安排的，现

金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大投资计划或重大现金支出安排的，或公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

重大投资计划或重大现金支出是指：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 20%；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或者购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%；

公司董事会未作出年度现金利润分配预案的（公司未盈利的除外），应说明下列情况：

（1）结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红原因的说明；

（2）留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

（3）独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

4、股票股利分配的条件

在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、利润分配的期间间隔

公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红。公司董事会可以根据特殊情况提议公司进行中期现金分红。

6、当年未分配利润的使用计划安排

公司当年未分配利润将留存公司用于生产经营，并结转留待以后年度分配。”

二、最近三年利润分配及未分配利润使用情况

截至本预案公告日，由于公司产品艾可宁的商业化进程仍处于起步阶段，实现的销售收入规模相对较低，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。因此，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，并结合公司经营现状及资金需求，公司 2021 年度、2020 年度、2019 年度未进行现金分红及利润分配。

三、公司未来三年股东回报规划（2022-2024 年）

为进一步规范公司分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，根据《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》等法律、法规以及《公司章程》的规定，公司拟定了《未来三年（2022-2024年）股东分红回报规划》，主要内容如下：

（一）制定本规划考虑的因素

公司在制定本规划时，综合考虑投资者的合理投资回报、公司的实际情况、发展目标、未来盈利规模、现金流量状况、所处发展阶段及规划、资金需求、社会资金成本、外部融资环境和股东要求及意愿等重要因素，建立对投资者持续、稳定、科学和透明的回报规划和机制，对公司利润分配作出制度性安排，保证利润分配的连续性和稳定性。

（二）本规划的制定原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，在保证公司正常经营发展的前提下，充分考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事和监事的意见和诉求，坚持优先采取现金分红的利润分配方式，采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。

（三）公司未来三年（2022-2024 年）股东分红回报具体规划

1、利润分配原则

公司本着重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾公司资金需求及持续发展的原则，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持利润分配政策的连续性和稳定性。同时关注股东的要求和意愿与公司资金需求以及持续发展的平衡。制定具体分红方案时，应综合考虑各项外部融资来源的资金成本和公司现金流量情况，确定合理的现金分红比例，降低公司的财务风险。

2、利润分配方式

公司可采取现金、现金和股票相结合的利润分配方式或者法律、法规允许的其他方式分配股利。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。

3、现金分红的条件和比例

在公司年度实现的可供股东分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的情况下，则公司应当进行现金分红；若公司无重大投资计划或重大现金支出发生，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可供股东分配利润的30%；若公司未盈利，则不进行分红。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大投资计划或重大现金支出安排等因素，区分下列情形，在年度利润分配时提出差异化现金分红预案：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大投资计划或重大现金支出安排的，或公司发展阶段不易区分但有重大投资计划或重大现金支出安排的，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%。

重大投资计划或重大现金支出是指：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的20%；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、股权或者购买设备、土地房产等累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的10%；

公司董事会未作出年度现金利润分配预案的（公司未盈利的除外），应说明下列情况：

（1）结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红原因的说明；

（2）留存未分配利润的确切用途及其相关预计收益情况；

（3）独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

公司在每个会计年度结束后，由董事会提出分红议案，并交付股东大会审议，公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

4、股票股利分配的条件

在综合考虑公司成长性、资金需求，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、利润分配的期间间隔

公司当年实现盈利，并有可供分配利润时，应当进行年度利润分配。原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红。公司董事会可以根据特殊情况提议公司进行中期现金分红。

6、当年未分配利润的使用计划安排

公司当年未分配利润将留存公司用于生产经营，并结转留待以后年度分配。

（四）利润分配的审议程序

1、公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

2、公司每年利润分配预案由公司董事会结合章程的规定、公司财务经营情况提出、拟定，并经全体董事过半数表决通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。

3、股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

4、如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在中期报告中说明原因、未用于分红的资金留存公司的用途和预计收益情况，并由独立董事发表独立意见。

5、监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。监事会应对利润分配预案进行审议。

（五）利润分配的调整机制

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或调整分红回报规划及计划。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当采用网络投票等方式为公众股东提供参会表决条件。利润分配政策调整方案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化是指以下情形之一：

1、因国家法律、法规及行业政策发生重大变化，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

2、因出现战争、自然灾害等不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

3、因外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化，公司连续三个会计年度经营活动产生的现金流量净额与净利润之比均低于30%；

4、证券监督管理部门、证券交易所等主管部门中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

第五节 本次以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报分析

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17 号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31 号）的相关要求，公司就本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析并提出了填补回报的相关措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体内容如下：

一、本次发行对公司主要财务指标的影响

（一）测算假设及前提

- 1、假设本次发行于2022年8月完成。
- 2、假设注册后本次发行股票数量为2,000.00万股。若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间发生送股、回购、资本公积金转增股本等股本变动事项，本次发行股票数量将进行相应调整。
- 3、本次发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。
- 4、假设公司所处的宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。
- 5、本次测算不考虑本次募集资金到位、其他非经常性损益、不可抗力因素、限制性股票归属等对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）、股本等的影响。
- 6、公司2021年度实现归属于母公司所有者的净利润为-26,005.59万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-31,102.22万元。以此数据为基础，根据公司经营的实际情况及谨慎性原则，假设2022年实现的归属于母公司所

有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润相比2021年度持存在减亏20%、持平、增亏20%三种情形，依此测算2022年归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润。

7、以上仅为基于测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响目的所作出的假设，不代表公司对2022年经营情况及趋势的判断，不构成承诺及盈利预测和业绩承诺，投资者不应据此假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（二）对公司主要财务指标的影响

基于上述假设的前提下，本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响测算如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	
		发行前	发行后
总股本（股）	359,760,000	359,760,000	379,760,000
假设 1：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度减亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-208,044,757.44	-208,044,757.44
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-248,817,722.89	-248,817,722.89
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.58	-0.55
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-0.69	-0.66
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-0.69	-0.66
假设 2：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度持平			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-260,055,946.80	-260,055,946.80

扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-311,022,153.61	-311,022,153.61
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.72	-0.68
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.72	-0.68
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-0.86	-0.82
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-0.86	-0.82
假设 3：2022 年扣非前后归属于上市公司股东的净利润较 2021 年度增亏 20%			
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-260,055,946.80	-312,067,136.16	-312,067,136.16
扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	-311,022,153.61	-373,226,584.33	-373,226,584.33
基本每股收益（元/股）	-0.72	-0.87	-0.82
稀释每股收益（元/股）	-0.72	-0.87	-0.82
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.86	-1.04	-0.98
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.86	-1.04	-0.98

注：基本每股收益和稀释每股收益根据按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的规定计算。

本次发行完成后，公司基本每股收益、稀释每股收益将可能不会被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示

本次发行后，随着募集资金到位，公司净资产将会大幅增加，由于本次募集资金的使用和实施需要一定的时间，根据上表假设基础进行测算，本次发行不会导致公司每股收益被摊薄。但是一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

三、本次发行的必要性和合理性

本次发行的必要性和合理性参见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性及必要性分析”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次发行募集资金将用于 FB2001 研发项目中期分析阶段，可加快公司创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，是公司完善产业布局的重要举措。通过本次募投项目的实施，将进一步提升公司的市场竞争力，扩大公司生产经营规模，提升公司盈利能力，实现公司的长期可持续发展。

（二）公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

在人员储备方面，本公司已建立了一支配置完整、专业互补、经验丰富的核心技术及研发团队。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为公司持续研发实力打下了基础。

在研发技术方面，基于自主创新，公司拥有多项处于国际或国内先进水平的核心技术，并已全面应用在各主要产品的研发设计当中，实现了科技成果的有效转化。公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的产品储备，积累了大量新药开发的经验，能够高效的推进在研产品的临床进展。

在产业化方面，公司拥有 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。公司自主研发出艾可宁的生产工艺，包含原料药核心生产工艺、制剂配方。公司的团队在医药研发、药物制造、市场准入、商务运作、推广销售等方面均具备丰富经验，为公司的持续创新、稳定生产和市场开拓打造了坚实基础。

五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

（一）强化公司主营业务，提高公司持续盈利能力和市场竞争力

公司将在巩固现有业务优势的基础上进一步强化公司主营业务，加强研发与市场开拓，从产品结构、市场布局和技术实力等方面持续提升公司核心竞争力，提升公司的持续盈利能力。

（二）加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》。公司将根据相关法律法规和募集资金管理制度的相关要求，规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（三）积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

（四）不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

六、公司的董事、高级管理人员以及公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

（一）公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

自承诺出具日至上市公司本次以简易程序向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若上市公司董事、高级管理人员发生变化，则新任董事、高级管理人员亦需签署并认真履行以简易程序向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺。”

（二）公司实际控制人 DONG XIE（谢东）对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司实际控制人 DONG XIE（谢东）作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；

2、本承诺出具日后至上市公司本次以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行上市公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给上市公司或者其投资

者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者其投资者的补偿责任。

若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2022 年 4 月 28 日