

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
股票募集资金使用可行性分析报告
(修订稿)

二零二二年七月

一、本次募集资金使用计划

根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 270,200,000.00 元，符合以简易程序向特定对象发行股票的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的规定，扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

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	27,020.00

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。

二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析

（一）项目概况

公司拟使用募集资金实施“FB2001 研发项目中期分析阶段”项目，该项目以公司及全资子公司为实施主体，预算总投资 35,307.00 万元，其中使用募集资金投入 27,020.00 万元，其余部分由公司自筹。

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。

（二）项目实施的必要性

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。根据美国约翰斯·霍普金斯大学发布的统计数据显示，截至 2022 年 6 月 30 日，全球新冠肺炎确诊病例总数超过 5.46 亿例，全球累计死亡病例超过 633 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，为抗新冠肺炎病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，注射剂型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。

药物作用机制明确：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。

广谱、高效抗病毒活性：临床前研究显示，FB2001 可以显著降低感染小鼠肺部和脑部的病毒载量和病毒滴度；体外试验显示，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。

无需联用药代动力学增强剂：注射用 FB2001 中国、美国 I 期临床数据显示，FB2001 安全性和耐受性良好；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。

截至本报告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已同意公司开展注射用 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，注射用 FB2001 美国 I 期临床试验推进中。

截至本报告披露日，注射用 FB2001 研发进度在已知 3CL 蛋白酶抑制剂（注射剂型）中进度位于全球前列，有望成为我国首个注射用 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。国内主要的 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	全球 III 期启动；日本 NDA 推迟审批

药物名称	靶点	研发机构	适应症	给药方式	研发进度
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 I 期临床试验推进中
SIM0417	3CL	先声药业	-	口服	II 期临床试验
RAY004	3CL	众生药业	-	口服	I 期临床试验
EDDC-2214	3CL	云顶新耀	-	口服	临床前
ASC11	3CL	歌礼制药	-	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治疗新冠肺炎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。

FB2001 静脉注射制剂拟治疗人群为全球新冠住院患者，高龄、患有基础疾病、免疫缺陷及未接种疫苗人群为潜在的全球新冠住院患者高风险群体，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，增强研究的深度和广度，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）项目实施的可行性

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 27,020.00 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）实施主体和项目整体进度安排

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

公司本次募集资金投资项目不涉及固定资产投资，根据《江苏省企业投资项目核准和备案管理办法》文件规定，本次募集资金投资项目不属于备案或核准审批范围。

（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。

四、结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的建设符合国家产业发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司的综合竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目具备必要性、可行性。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2022年7月21日