

# 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 变更部分募集资金投资项目的专项核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为正在履行前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定，对前沿生物变更部分募集资金投资项目情况进行了专项核查，核查情况如下：

## 一、募集资金及募投项目基本情况

### （一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意前沿生物药业（南京）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2232号文），公司获准向社会公开发行人民币普通股8,996万股，每股发行价格为人民币20.50元，共募集资金184,418.00万元；扣除发行费用（不含增值税）12,688.99万元后，募集资金净额171,729.01万元。上述募集资金到位情况已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了毕马威华振验字第2000756号《验资报告》。

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意前沿生物药业（南京）股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕1823号），同意公司向特定对象发行股票的注册申请。公司本次向特定对象发行人民币普通股14,818,653股，每股发行价格为人民币13.51元，募集资金总额为人民币200,200,002.03元；扣除不含税发行费用人民币4,533,246.49元，募集资金净额为人民币195,666,755.54元。上述募集资金到位情况已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了毕马威华振验字第2201259号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司设立了相关募集资

金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

## （二）募集资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金使用情况如下：

单位：元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至 2023 年 12 月 31 日累计投入金额
1	1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目	134,950,000.00	134,950,000.00	137,875,764.17 <sup>注</sup>
2	艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	1,161,500,000.00	1,161,500,000.00	176,350,437.06
3	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	46,900,000.00	46,900,000.00	30,571,673.73
4	营销网络建设项目	57,500,000.00	57,500,000.00	58,152,560.52 <sup>注</sup>
5	补充流动资金	600,000,000.00	316,440,079.54	322,185,571.80 <sup>注</sup>
6	FB2001 研发项目中 期分析阶段项目	270,200,000.00	195,666,755.54	134,936,505.70
合计		<b>2,271,050,000.00</b>	<b>1,912,956,835.08</b>	<b>860,072,512.98</b>

注：截至 2023 年 12 月 31 日，“1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目”、“营销网络建设项目”、“补充流动资金”3 个募投项目累计投入金额均超过“调整后投资总额”，超出部分系募集资金产生的存款利息收入和现金管理产品收益。

## 二、变更募集资金投资项目的概述及具体原因

### （一）“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”变更情况概述

#### 1、原募投项目基本情况

“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”（内部研发代号 FB3001，下文对 AB001 统称为 FB3001）开发的产品为采用新型专利制剂而研制的外用非甾体抗炎类镇痛透皮贴片，注册分类属于化药 2 类。该募投项目主要包括 FB3001 的中国 I 期临床及 III 期临床试验项目，原计划将就中国桥接 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，预期在启动中国临床试验后三年内完成全部临床试验，开始新药注册申请。

截至本公告披露日，公司已完成 FB3001 的中国桥接 I 期临床试验；经过与药审中心持续多轮的沟通交流后，药审中心同意公司开展 II/III 期无缝设计的临床研究；在此期间，为推进关键性临床试验的开展，公司还完成了药学研究（包括质量研究以及制剂配方）工作和生产工艺优化的阶段性工作。截至 2023 年 12 月 31 日，该项目剩余募集资金 1,830.08 万元（其中包括募集资金利息收入及现金管理收益）。

## 2、变更募投项目的具体原因

2020 年 12 月 30 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，要求化学药品改良型新药具备明确的临床优势并通过临床试验证明临床优势，该《指导原则》发布后，公司与药审中心就 FB3001 项目下一阶段临床方案设计进行多轮沟通交流，整体沟通周期较预期周期拉长，导致项目进展较预期滞后。

FB3001 属于骨架型透皮镇痛贴剂，采用溶剂型压敏胶技术，对于生产厂家的技术开发、质量控制、制备工艺和规模化生产的资质与能力提出了较为严苛的要求，经公司在全球范围内考察，选择了海外一家符合相应要求的透皮贴剂生产厂家作为 FB3001 的委托生产商。公司也关注到近年来国内非甾体抗炎类镇痛贴剂的市场价格呈下行趋势，对产品生产成本提出了更高要求，因此公司对生产厂家提出了进一步优化生产工艺、降低生产成本的要求，经多次论证性试验及分析，最终确认生产成本下降空间有限，预计短期内无法达到公司的成本控制要求。

FB3001 获批上市尚需完成 II、III 期临床试验并持续进行研发投入，结合市场竞争环境对产品生产成本的要求，公司预计即使 FB3001 获批上市仍难以达到公司预期的商业化目标及盈利能力。综合考虑公司发展战略、产品盈利能力及资金使用效率，公司拟终止“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”，并将剩余募集资金用于新的募投项目。

## （二）“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”变更情况概述

### 1、FB2001 及原募投项目基本情况

FB2001 为抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，公司于 2020 年 1 月和 2020 年 5 月与上海药物研究所签署协议，获得 FB2001 在全球范围内的临床开发、生产、制造及商业化权力。FB2001 产品公司开发了注射和雾化吸入 2 个剂型，注射用 FB2001 拟治疗新冠病毒感染住院患者，雾化吸入用 FB2001 拟治疗轻型、普通型新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染。注射用 FB2001 的临床开发通过募投项目—“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”实施，该募投项目包括注射用 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。

截至本公告披露日，公司已完成了注射用 FB2001 和雾化吸入用 FB2001 的原料药和制剂的工艺、质量及临床前药理、毒理研究工作；完成了在中国和美国的 IND 申报工作及 I 期临床试验；获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意就注射用 FB2001 和雾化吸入用 FB2001 剂型开展随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究；启动了注射用 FB2001 和雾化吸入用 FB2001 的 II/III 期临床研究，并完成部分受试者的入组工作。

截至 2023 年 12 月 31 日，募投项目“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”剩余募集资金 6,244.63 万元（其中包括募集资金利息收入及现金管理收益）。

### 2、变更募投项目的具体原因

2023 年 5 月，世界卫生组织宣布，新冠疫情不再构成“国际关注的突发公共卫生事件”，海外新冠病毒感染已进入平稳状态。国内方面，基于疫苗的广泛接种和我国群体免疫屏障的建立，国内新冠病毒感染已进入整体低流行水平，据中国疾病预防控制中心发布的数据，2023 年度国内发热门诊就诊量、重症和死亡病例总体水平较低，远低于 2022 年底疫情高峰时的情形。随着新冠病毒的演变，仅有少部分感染者会进展为肺炎，重症住院和死亡病例大幅下降，大部分新冠病毒感染者可居家治疗；同时，截至本公告披露日，国内外多款抗新型冠状病毒药物已获批上市，市场药物供应相对充分。

经公司审慎分析全球新冠疫情变化情况、临床需求及产品市场价值等因素，结合项目实际临床进展情况及后续研发投入，为有效降低项目投资风险，提高资金使用效率，提升公司整体营运能力，公司决定终止注射用 FB2001 和雾化吸入用 FB2001 的 II/III 期临床试验；并终止“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”，将剩余募集资金用于新的募投项目及偿还银行贷款。

### 三、变更后的募投项目

公司本次拟终止的募集资金投资项目及其截至 2023 年 12 月 31 日的剩余募集资金金额情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	计划投资总额	截至 2023 年 12 月 31 日累计投资额	截至 2023 年 12 月 31 日剩余募资资金金额
1	新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目	4,690.00	3,057.17	1,830.08
2	FB2001 研发项目中期分析阶段项目	19,566.68	13,493.65	6,244.63
合计		<b>24,256.68</b>	<b>16,550.82</b>	<b>8,074.71<sup>注</sup></b>

注：截至 2023 年 12 月 31 日，“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”、“FB2001 研发项目中期分析阶段项目” 剩余募资资金金额 8,074.71 万元，超过 7,705.86 万元（计划投资总额-截至 2023 年 12 月 31 日累计投资额），超出部分系募集资金产生的存款利息收入和现金管理产品收益。

上述项目涉及变更募集资金 8,074.71 万元人民币（实际余额以股东大会审议通过，资金转出当日募集资金专户余额为准），公司拟使用其中 4,000 万元人民币投入新募投项目“镇痛贴剂系列产品”；为有效缓解公司偿债压力，优化公司资本结构，提高公司抗风险能力，拟将其中 4,074.71 万元人民币用于归还银行贷款。

### 四、新募投项目“镇痛贴剂系列产品”及新增实施主体的具体情况

公司新募投项目“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。新募投项目的实施主体除公司外，将新增全资子公司齐河前沿生物药业有限公司为项目的实施主体，具体情况如下：

项目名称	药物类型	药物名称	适应症	投资内容	投资金额（万元）	项目实施主体
镇痛贴剂系列产品	消炎镇痛热熔胶贴剂	FB3002	用于治疗肌肉、骨骼及其关节疼痛	产品获批上市前的研发支出、生产线前期固定资产投资、CMC委托开发费用及注册工作	4,000	公司及齐河前沿生物药业有限公司
	其他镇痛贴剂项目		镇痛类	早期研发		

其中，FB3002 为一款活性药物成分为非甾体抗炎药的热熔胶贴剂，具有显著的抗炎镇痛作用，与 FB3001 具有同类局部镇痛适应症。公司建立了透皮贴剂技术平台，并在 FB3001 的研发过程中积累了镇痛类产品的研发、注册经验，公司将基于同类产品的开发经验与技术优势实施新募投项目。

未来，公司计划由全资子公司齐河前沿生物药业有限公司为镇痛贴剂系列产品提供产能支持，保障相关产品的工艺质量与成本控制，以提升产品盈利能力、巩固产品竞争优势，助力公司整体盈利水平的提升。

## 五、新募投项目“镇痛贴剂系列产品”的可行性分析

### （一）国内老龄化问题显现，镇痛类产品市场规模持续增长

据我国《2022年度国家老龄事业发展公报》，全国65周岁及以上老年人口超2亿人，占总人口的14.9%。老龄化问题不断深化，慢性疼痛的患者数量随之攀升，其中，肩、关节等外科慢性疼痛是最常见的慢性疼痛，占比超50%，带来镇痛类产品强劲的市场需求。根据《中国疼痛防控与健康促进战略蓝皮书：中国疼痛医学发展报告（2020）》，我国慢性疼痛患者超过3亿人，以1000万-2000万/年的速度快速增长，根据天风证券研究所测算，中国慢性疼痛治疗市场规模约为900亿元。强大的市场需求驱动镇痛类产品不断打开市场空间，未来，随着人口老龄化问题的凸显，居民疼痛用药意识的提升、支付端的改善，将进一步促进镇痛类产品市场的扩容与渗透，打开镇痛类产品广阔的市场空间，公司看好相关赛道的发展空间与市场潜力。

### （二）契合公司发展战略，助力中长期竞争优势

公司建立了透皮贴剂技术平台，并在FB3001的研发过程中积累了镇痛类产

品的研发、注册经验。FB3002与FB3001具有同类局部镇痛适应症，公司将基于同类产品的开发经验与技术优势实施新募投项目。

本次募投项目的变更，可与公司现有的研发、注册和市场资源形成协同效应，完善了公司在慢病及镇痛类产品的布局，契合公司在慢病领域进行延伸拓展的管线布局战略以及人口老龄化下庞大的市场需求，未来公司在慢病镇痛类产品领域，将通过仿创结合的方式，构建科学、丰盈的管线储备，进一步巩固公司在行业的竞争力，夯实中长期竞争优势。

### **（三）经皮给药优势突出，产品开发技术壁垒高**

公司相关镇痛类产品属于新型经皮给药贴剂，与传统中成药贴膏相比，具有药物透过性高、刺激性小、敷贴牢固舒适等临床优势。基于技术特性与技术优势，新型经皮给药产品在缓释性能、透气性能、粘力控制以及生产工艺和质量控制等方面均存在技术壁垒与技术难度，开发门槛较高。目前，我国新型经皮给药技术尚处于发展早期，仅有部分仿制药获批，随着人口老龄化程度的加深，公司镇痛类相关产品具有较大的市场潜力和良好的竞争格局。

本次部分募集资金将变更至消炎镇痛类热熔胶贴剂FB3002项目，与普通凝胶贴膏相比，热熔胶贴剂具有粘附力更佳、不易脱落，高效缓释且更加轻薄的技术优势。热熔胶贴剂的开发具有较高的技术壁垒，低敏性的基质开发和复杂的制备工艺是其研发的技术难点与重点，对企业在药物质量控制、生产制备工艺等维度的能力均提出了较高的要求。

### **（四）FB3002 的商业化具有可行性**

公司计划由全资子公司齐河前沿生物药业有限公司为FB3002提供产能支持，以保障FB3002的生产工艺、质量控制及成本优势，巩固产品的市场竞争力及盈利能力。同时，热熔胶贴剂市场增长潜力强劲，以FB3002产品为例，根据药智数据，其原研产品（无首仿产品上市）在国内市场的院内销售额由2019年的2.09亿元增长至2022年的4.73亿元，年复合增长率超过30%。而另一方面，国内镇痛类贴剂产品仍以凝胶贴膏为主，热熔胶贴剂剂型的市场份额还存在较大的增长空间。以日本市场为例，新型经皮给药贴剂大类在医院端销量已超过50亿贴/年，超八成份额由热熔胶贴剂贡献，截至目前，国内市场暂无热熔胶贴剂

首仿产品获批上市。综上，公司预计FB3002具有较大的市场潜力与良好的竞争格局。

### **（五）医药产业政策利好，项目建设具有政策可行性**

根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，新型药物制剂技术是医药关键核心技术开发与应用的方向之一。透皮贴剂为通过皮肤无创的将药物运送到体内的无创给药剂型，符合我国产业结构调整的政策鼓励方向。

根据CDE发布的《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》，复杂制剂主要指技术难度大、制备工艺较复杂的非常规制剂，主要包括复杂口服速释及缓控释制剂、复杂纳米注射剂、经皮和黏膜给药制剂、经口或鼻吸入制剂以及复杂药械组合制剂等。透皮贴剂属于经皮给药制剂，属于我国鼓励的复杂制剂。

同时，生物医药是我国“十四五”规划中战略性新兴产业的主攻方向，也是形成新质生产力的重要领域。在生物医药领域，仿制药因其降低医疗成本、提升整体医疗服务的水平等显著社会效益占据重要地位，近年来，国家陆续颁布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》、《关于深化医疗保障制度改革的意见》等政策文件，提出将不断提高仿制药的质量安全水平和上市审评效率，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代，在诸多利好政策的加持下，仿制药市场具有长期增长的动能。

公司坚持以重大临床需求为导向，长期聚焦优势领域进行药物开发，公司战略符合政策鼓励方向，项目建设具有政策可行性，有助于在研项目有序推进，公司稳步健康发展。

### **六、募集资金偿还银行贷款的必要性**

近年来，公司通过银行借款的方式筹集资金为公司扩大经营规模、提升市场竞争力提供了资金支持和保障，但由此增加了公司的偿债压力。截至2023年12月31日，公司银行贷款余额37,777.86万元，其中一年内到期的贷款余额30,635.86万元。

本次将募集资金部分用于偿还银行贷款，将有效缓解公司偿债压力，优化公司资本结构，提高公司抗风险能力。

## **七、本次公司募投项目变更对公司的影响及风险提示**

本次变更部分募投项目是基于相关行业、市场环境变化及公司实际经营情况作出的调整，系公司为集中现有资源拓展在研管线并维持竞争实力而作出的决定。本次变更部分募投项目将部分募集资金用于归还银行贷款，有效缓解公司偿债压力，优化公司资本结构，提高公司抗风险能力；本次变更部分募投项目将部分募集资金用于新募投项目，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，为公司产品研发提供了资金支持，提高了募集资金使用效率，有利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。但在项目实施过程中，仍存在以下风险：

### **（一）产品上市进度不及预期的风险**

公司在研产品从立项到最终获批上市的过程经历多个环节，各个环节均可能受到政策、市场、技术和资金等因素的影响，期间如果出现外部环境变化、内部研发效率降低或资金需求无法满足等不利因素，都将影响产品研发进度，进而导致在研产品存在开发速度落后、上市进度不及预期的风险。

### **（二）市场竞争及商业化不达预期的风险**

产品从立项、研发到实现销售，仍需要一定时间周期，期间可能面临更多竞争产品的入局，导致产品的竞争格局发生变化，市场份额下降，影响产品商业化的顺利开展；此外，产品研发成功后若在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得医生、患者的认可，或存在商业化不及预期的风险。

### **（三）政策变化风险**

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，在“创新药纳入医保目录”、“集中带量采购”、“两票制”的趋势下，患者用药可及性大幅提高，也推动我国医药市场规范化管理水平。未来一定时期内，国家医药行业相关行业政策的出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对，对公司的生产经营将会造成不利影响。

## 八、履行的审议程序

公司召开了第三届董事会战略委员会 2024 年第一次会议、第三届董事会审计委员会 2024 年第一次会议、第三届董事会第十三次会议及第三届监事会第十二次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意终止“新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目”、“FB2001 研发项目中期分析阶段项目”，前述募投项目涉及变更募集资金 8,074.71 万元人民币（其中包括募集资金利息收入及现金管理收益，实际余额以股东大会审议通过后，资金转出当日募集资金专户余额为准）；同意将前述募集资金 4,000 万元人民币用于新募投项目“镇痛贴剂系列产品”，4,074.71 万元人民币用于归还银行贷款。以上事项尚需提交公司股东大会审议。

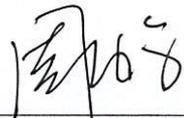
## 九、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：本次变更部分募投项目事项已经公司董事会、监事会、董事会战略委员会、董事会审计委员会审议通过，履行了必要的审议程序，符合相关法律法规的规定要求。本次变更部分募投项目事项尚需提交公司股东大会审议。保荐机构对公司本次变更部分募投项目事项无异议。

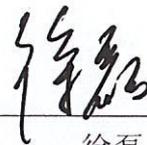
（以下无正文）

（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）股份有限公司变更部分募集资金投资项目的专项核查意见》之签署页）

保荐代表人：



周游



徐磊

中信证券股份有限公司（盖章）



2024年 3 月 28 日