

前沿生物-U (688221.SH)

国内首个进入 II/III 期临床的小分子 3CL 蛋白酶抑制剂，住院及重症领域亟需新药，FB2001 市场潜力大

事件。抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂 FB2001 由前沿生物与中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所合作开发。国家药品监督管理局药品审评中心同意公司开展抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂 FB2001 的关键性临床试验，在新冠肺炎住院患者中评价 FB2001 的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。

观点：FB2001 是国内首个进入 II/III 期临床的小分子 3CL 蛋白酶抑制剂，住院及重症领域亟需新药，FB2001 市场潜力大。

1.FB2001 与辉瑞新冠药同靶点，是国内第一个进入 II/III 期的小分子 3CL 蛋白酶抑制剂，作用机制明确，具有广谱抗病毒活性，安全性佳，且无需联用代动力学增强剂。

1) 作用机制明确：FB2001 为新冠肺炎病毒蛋白酶抑制剂，是基于冠状病毒主蛋白酶三维结构 (3CL) 设计合成的拟肽类化合物，具有明确的药物作用机制，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；

2) 具有广谱抗病毒活性：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；

3) 安全性佳：由于 3CL 蛋白酶没有人类同源物，安全性良好；

4) 无需联用代动力学增强剂 (如利托那韦等)：可以减少因使用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副作用低、药物相互作用小的抗新冠病毒药物的需求。

5) 2021 年 4 月，FB2001 获得 FDA 核准签发的临床试验批件，目前在美国开展的 I 期临床试验正在有序推进中。前沿生物拥有 FB2001 全球权益，将全力推进 FB2001 在中美的临床。此外，FB2001 作为小分子药物，成本优势明显。

2.新冠住院及重症领域小分子药物目前仅有瑞德西韦获批，FB2001 市场潜力大。

根据美国 CDC 数据，在 2021 年 12 月至 2022 年 3 月奥密克戎流行期间，美国新冠肺炎住院患者人数超 116 万人，在美国接近 100 万的新肺炎死亡病例中，65 岁以上老人占到近 68 万例；同时美国新冠住院患者中，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。根据香港卫生署数据，香港新冠肺炎住院患者方面，2021 年 12 月 31 日至 2022 年 4 月 17 日，香港累计住院患者 49,149 人，感染住院率 4.14%，其中 80 岁及以上人群中重症比例最高；死亡人数 8,946 人，其中 73% 的死亡病例没有接种过新冠疫苗。在新冠肺炎疫情中，老龄、伴随基础疾病、免疫功能缺陷及未接种疫苗的人群，在感染病毒后发展为新冠肺炎住院患者的风险更高，也是进展为危重症及死亡的高危群体。

国内尚无获批用于治疗新冠住院患者的抗新冠病毒小分子药物；全球范围内，仅有一款注射用瑞德西韦 (Remdesivir) 在部分国家获批用于治疗新冠肺炎住院患者，根据吉利德公布的财报，瑞德西韦在全球已治疗约 1000 万患者，在美国有超过 50% 的住院患者使用，2021 年实现全球销售收入 55.65 亿美元。此外，海外针对新冠住院患者的药物开发也在持续进行中。4 月 11 日，Veru 公司宣布，其新冠候选药物 Sabizabulin 在 III 期研究中表现出色，中期分析显示，Sabizabulin 可将中重度住院患者的死亡率降低 55% (p=0.0029)，同时安全性良好。新冠住院及重症领域尤其是国内亟需针对性新药，FB2001 市场潜力大。

盈利预测与估值。艾可宁新进医保，有望实现快速放量，拉动公司收入体量快速上升。预计 2021-2023 年收入分别为 0.82 亿元、3.06 亿元、10.09 亿元，同比增长分别为 75%、274%、230%；归母净利润分别为 -2.99 亿元、-3.02 亿元、-0.14 亿元；EPS 分别为 -0.83 元、-0.84 元、-0.04 元；PE 分别为 -17x、-17x、-365x。维持“买入”评级。

风险提示：艾可宁销售不及预测风险；研发失败风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	21	47	82	306	1,009
增长率 yoy (%)	991.5	123.5	75.4	274.0	230.0
归母净利润 (百万元)	-192	-231	-299	-302	-14
增长率 yoy (%)	-	-	-	-	-
EPS 最新摊薄 (元/股)	-0.53	-0.64	-0.83	-0.84	-0.04
净资产收益率 (%)	-32.4	-11.0	-16.4	-19.9	-0.9
P/E (倍)	-26.6	-22.2	-17.1	-17.0	-365.4
P/B (倍)	8.5	2.4	2.8	3.3	3.4

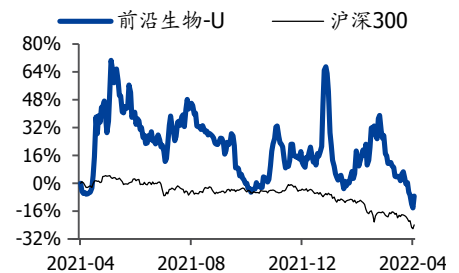
资料来源：Wind、国盛证券研究所 注：股价为 2022 年 4 月 27 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
4 月 27 日收盘价(元)	14.25
总市值(百万元)	5,126.58
总股本(百万股)	359.76
其中自由流通股(%)	52.25
30 日日均成交量(百万股)	9.07

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gqsq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gqsq.com

分析师 应沁心

执业证书编号：S0680521090001

邮箱：yingqinxin@gqsq.com

相关研究

- 《前沿生物-U (688221.SH)：新冠治疗药国内临床获批，FB2001 市场潜力大》2021-12-13
- 《前沿生物-U (688221.SH)：新增静脉推注剂型，艾可宁市场空间有望进一步扩大》2021-10-07
- 《前沿生物-U (688221.SH)：艾可宁国内快速放量，出海进程加速推进，在研品种看点多》2021-08-17

财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	456	1848	1509	1596	2719
现金	227	839	471	209	689
应收票据及应收账款	13	32	46	246	720
其他应收款	1	1	2	10	31
预付账款	5	13	18	96	281
存货	19	14	22	84	47
其他流动资产	191	950	950	950	950
非流动资产	483	668	687	704	3242
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	18	19	60	91	1344
无形资产	319	289	310	332	341
其他非流动资产	146	360	316	281	1556
资产总计	940	2516	2196	2300	5961
流动负债	82	113	97	509	4154
短期借款	14	15	15	172	3977
应付票据及应付账款	4	14	5	51	19
其他流动负债	64	84	76	286	158
非流动负债	254	263	261	258	288
长期借款	18	13	10	8	37
其他非流动负债	237	250	250	250	250
负债合计	337	376	357	767	4442
少数股东权益	0	-2	-5	-8	-9
股本	270	360	360	360	360
资本公积	912	2593	2593	2593	2593
留存收益	-579	-809	-1111	-1417	-1431
归属母公司股东权益	603	2143	1844	1542	1528
负债和股东权益	940	2516	2196	2300	5961

现金流量表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	34	-170	-362	-403	-671
净利润	-195	-236	-302	-306	-14
折旧摊销	3	39	6	8	48
财务费用	-5	-1	-18	-4	113
投资损失	-8	-4	-7	-8	-7
营运资金变动	143	5	-40	-93	-810
其他经营现金流	96	25	0	0	-1
投资活动现金流	-148	-965	-17	-17	-2578
资本支出	160	186	19	17	2537
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	12	-779	2	0	-41
筹资活动现金流	154	1748	10	2	-75
短期借款	11	1	0	0	0
长期借款	18	-5	-2	-2	30
普通股增加	21	90	0	0	0
资本公积增加	139	1681	0	0	0
其他筹资现金流	-35	-19	12	4	-105
现金净增加额	42	612	-369	-418	-3324

利润表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	21	47	82	306	1009
营业成本	31	38	41	122	151
营业税金及附加	1	1	0	12	29
营业费用	20	37	65	92	182
管理费用	67	72	98	153	222
研发费用	85	138	204	245	333
财务费用	-5	-1	-18	-4	113
资产减值损失	-26	-4	0	0	0
其他收益	4	4	0	0	0
公允价值变动收益	0	1	0	0	1
投资净收益	8	4	7	8	7
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-193	-235	-301	-305	-14
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	2	0	1	1	1
利润总额	-195	-236	-302	-306	-14
所得税	0	0	0	0	0
净利润	-195	-236	-302	-306	-14
少数股东损益	-3	-5	-3	-3	0
归属母公司净利润	-192	-231	-299	-302	-14
EBITDA	-197	-220	-314	-302	147
EPS (元)	-0.53	-0.64	-0.83	-0.84	-0.04

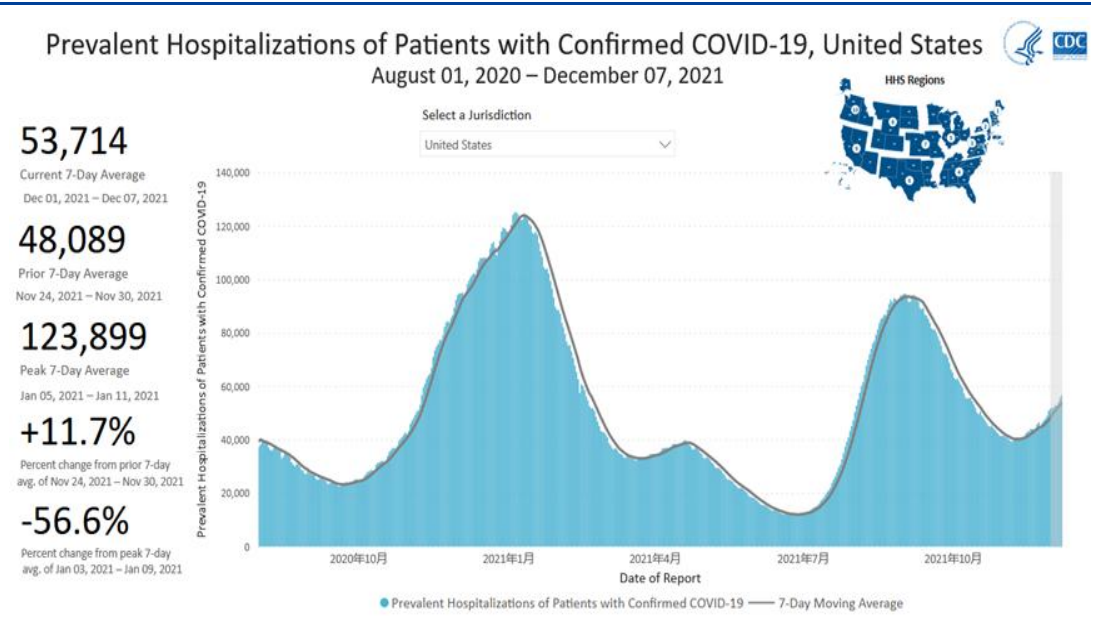
主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	991.5	123.5	75.4	274.0	230.0
营业利润(%)	21.9	-21.7	-28.0	-1.3	95.5
归属于母公司净利润(%)	-22.1	19.9	29.6	1.1	-95.4
获利能力					
毛利率(%)	-49.9	18.4	50.0	60.0	85.0
净利率(%)	-922.6	-494.9	-365.6	-98.8	-1.4
ROE(%)	-32.4	-11.0	-16.4	-19.9	-0.9
ROIC(%)	-22.7	-10.7	-15.1	-15.7	1.7
偿债能力					
资产负债率(%)	35.8	14.9	16.3	33.3	74.5
净负债比率(%)	8.2	-25.8	-10.5	14.6	236.0
流动比率	5.5	16.4	15.6	3.1	0.7
速动比率	5.2	16.1	15.1	2.8	0.6
营运能力					
总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2
应收账款周转率	3.1	2.1	2.1	2.1	2.1
应付账款周转率	5.0	4.3	4.3	4.3	4.3
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-0.53	-0.64	-0.83	-0.84	-0.04
每股经营现金流(最新摊薄)	0.10	-0.47	-1.01	-1.12	-1.86
每股净资产(最新摊薄)	1.68	5.96	5.13	4.29	4.25
估值比率					
P/E	-26.6	-22.2	-17.1	-17.0	-365.4
P/B	8.5	2.4	2.8	3.3	3.4
EV/EBITDA	-25.4	-16.5	-12.7	-14.6	52.8

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2022 年 4 月 27 日收盘价

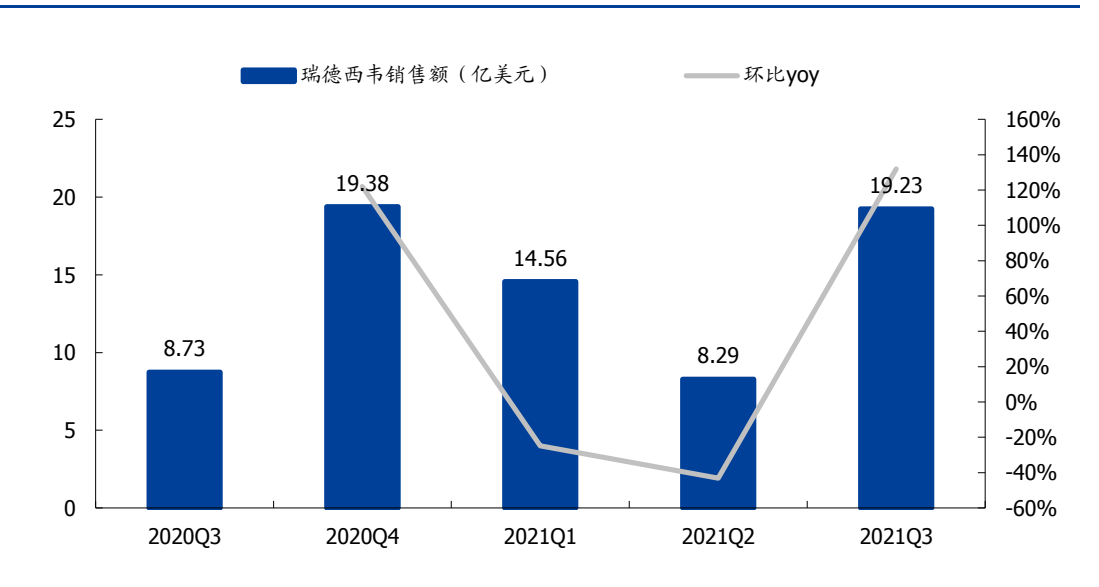
附录:

图表 1: 美国新冠住院人数



资料来源: cdc, 国盛证券研究所

图表 2: 瑞德西韦销售额



资料来源: 吉列德 Q3 财报, 国盛证券研究所

图表 3: 吉列德再次更新瑞德西韦全年销售额预期

Updating 2021 Outlook

in millions, except percentages and per share amounts	Provided on February 4, 2021	Updated on April 29, 2021	Updated on July 29, 2021	Updated on October 28, 2021
Total Product Sales	\$23,700 - \$25,100	Unchanged	\$24,400 - \$25,000	\$26,000 - \$26,300
Product Sales ex-Veklury	\$21,700 - \$22,100	Unchanged	\$21,700 - \$21,900	-\$21,500
Veklury Sales	\$2,000 - \$3,000	Unchanged	\$2,700 - \$3,100	\$4,500 - \$4,800

资料来源: 吉列德 Q3 财报, 国盛证券研究所

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com