

前沿生物-U (688221.SH)

FB2001 的 I 期数据在 ICEID 发布, 表现优秀, 临床持续推进

事件。公司在 2022 年第 11 届新发传染病国际会议(ICEID)报告在研抗新冠病毒小分子药物注射用 FB2001 (通用名: Bofutrelvir) 美国、中国 I 期临床研究的最新数据。抗新冠病毒小分子药注射用 FB2001 的 I 期临床试验, 在美国和中国开展, 共有 120 名受试者接受了 FB2001 的静脉注射给药, 单剂量为 5mg-400mg/天, 多剂量为 30mg-400mg/天, 连续给药 5 天。美国、中国 I 期临床试验数据显示, FB2001 具有良好的临床安全性和耐受性, 无剂量限制性毒性 (DLT), 未见严重不良事件报告, 血浆药物浓度和模拟的肺部药物浓度能够达到治疗的有效药物浓度水平, 药代动力学特征在美国和中国人无入种差异。

观点: FB2001 的 I 期数据在 ICEID 发布, 表现优秀, 临床持续推进。

1.FB2001 与辉瑞新冠药同靶点, 是国内第一个开启国际多中心 II/III 期临床的小分子 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, 无需联用药代动力学增强剂。

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) 无需联用药代动力学增强剂: 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。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 2021 年实现全球销售收入 55.65 亿美元, 同比增长 98%。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, 体现了新冠肺炎住院患者对高效、广谱、安全性好的抗新冠病毒药物有持续性刚性需求。

3.雾化吸入助力新冠小分子研发“治疗+预防”市场。Omicron 传播速度快、潜伏期短、隐匿性强。据公开数据, 截至 5 月 25 日, 本轮上海疫情已累计排查密接人群超过 95 万例。通过暴露后预防, 阻断密接者的感染和传播, 对新冠防疫具有重大的意义。第一, 全球范围内, 目前尚无针对密接人群的暴露后预防用药获批, 密接人群对预防药物存在巨大的临床需求; 第二, 有望缓解针对密接人群的防疫管理压力, 帮助政府减轻相应的防疫经济压力; 第三, 有望与现有小分子药物, 新冠疫苗和抗体药物等抗疫手段形成良好互补, 构建新冠防治需多层次体系, 为抗疫助力。前沿生物委托中科院武汉病毒所评价了 FB2001 雾化吸入给药和滴鼻给药对 Omicron 株感染小鼠的体内药效, 研究结果显示, FB2001 经雾化吸入和滴鼻给药均显示了极强的抗病毒作用, 可以显著降低小鼠肺部的病毒载量。对于临床前研究结果, 深圳市第三人民医院卢洪洲院长表示: 可以看出, FB2001 雾化吸入制剂在动物试验中显示了非常强的降低肺部病毒载量的抗病毒疗效, 具有预防新冠病毒感染的潜力, 对后续临床试验的推进具有重要的参考意义。Omicron 及其变异毒株更倾向于感染人的上呼吸道, 雾化吸入给药方式是非常好的切入点, 未来在医院、家庭和社会面密切接触者中都具有比较好的应用场景。

盈利预测与估值。预计 2022-2024 年收入分别为 2.52 亿元、8.12 亿元、11.16 亿元, 同比增长分别为 521.9%、222.2%、37.5%; 归母净利润分别为-2.23 亿元、-1.56 亿元、-0.25 亿元; EPS 分别为-0.62 元、-0.43 元、-0.07 元; PE 分别为-24x、-35x、-222x。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	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	47	41	252	812	1,116
增长率 yoy (%)	123.5	-13.1	521.9	222.2	37.5
归母净利润 (百万元)	-231	-260	-223	-156	-25
增长率 yoy (%)	19.9	12.7	-14.2	-29.9	-84.3
EPS 最新摊薄 (元/股)	-0.64	-0.72	-0.62	-0.43	-0.07
净资产收益率 (%)	-11.0	-14.5	-14.1	-11.0	-1.8
P/E (倍)	-23.6	-20.9	-24.4	-34.8	-221.7
P/B (倍)	2.5	3.0	3.4	3.8	3.8

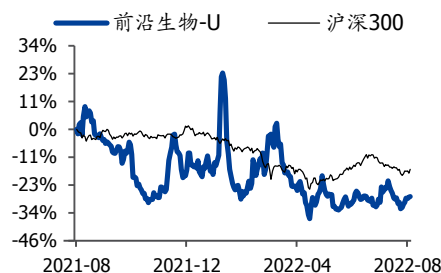
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2022 年 8 月 11 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
8月11日收盘价(元)	15.13
总市值(百万元)	5,443.17
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)	4.27

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gscq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gscq.com

分析师 应沁心

执业证书编号: S0680521090001

邮箱: yingqinxin@gscq.com

相关研究

- 《前沿生物-U (688221.SH): FB2001 雾化吸入助力治疗+预防市场, 与凯莱英建立战略合作》2022-07-14
- 《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》2022-04-28
- 《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

财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	1848	1578	1616	3150	3247
现金	839	801	260	839	1154
应收票据及应收账款	32	22	315	772	722
其他应收款	1	1	13	32	30
预付账款	13	12	140	348	323
存货	14	39	185	456	315
其他流动资产	950	703	703	703	703
非流动资产	668	955	944	4549	6208
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	19	19	128	1521	2381
无形资产	289	258	254	236	219
其他非流动资产	360	678	561	2793	3608
资产总计	2516	2533	2559	7699	9455
流动负债	113	399	654	5911	7680
短期借款	15	52	56	4557	6681
应付票据及应付账款	14	19	121	280	202
其他流动负债	84	328	477	1074	796
非流动负债	263	303	301	343	355
长期借款	13	8	6	48	59
其他非流动负债	250	295	295	295	295
负债合计	376	702	955	6254	8035
少数股东权益	-2	0	-3	-6	-6
股本	360	360	360	360	360
资本公积	2593	2540	2540	2540	2540
留存收益	-809	-1069	-1296	-1455	-1480
归属母公司股东权益	2143	1830	1607	1451	1426
负债和股东权益	2516	2533	2559	7699	9455

现金流量表 (百万元)

会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	-170	-243	-306	-142	372
净利润	-236	-265	-226	-159	-25
折旧摊销	39	39	26	104	228
财务费用	-1	-5	-12	124	312
投资损失	-4	-37	0	0	0
营运资金变动	5	9	-93	-210	-143
其他经营现金流	25	17	-1	-1	-1
投资活动现金流	-965	-18	-14	-3709	-1887
资本支出	186	327	-12	3606	1659
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	-779	309	-25	-103	-227
筹资活动现金流	1748	219	-225	-71	-295
短期借款	1	37	0	0	0
长期借款	-5	-5	-2	42	12
普通股增加	90	0	0	0	0
资本公积增加	1681	-53	0	0	0
其他筹资现金流	-19	240	-223	-113	-306
现金净增加额	612	-42	-544	-3922	-1810

利润表 (百万元)

会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	47	41	252	812	1116
营业成本	38	53	227	649	781
营业税金及附加	1	2	13	36	49
营业费用	37	60	76	41	0
管理费用	72	77	50	41	0
研发费用	138	172	126	81	0
财务费用	-1	-5	-12	124	312
资产减值损失	-4	3	0	0	0
其他收益	4	11	0	0	0
公允价值变动收益	1	1	1	1	1
投资净收益	4	37	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-235	-267	-226	-159	-26
营业外收入	0	3	1	1	1
营业外支出	0	1	1	1	1
利润总额	-236	-265	-226	-159	-25
所得税	0	0	0	0	0
净利润	-236	-265	-226	-159	-25
少数股东损益	-5	-5	-3	-3	0
归属母公司净利润	-231	-260	-223	-156	-25
EBITDA	-220	-246	-213	69	516
EPS (元)	-0.64	-0.72	-0.62	-0.43	-0.07

主要财务比率

会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入(%)	123.5	-13.1	521.9	222.2	37.5
营业利润(%)	-21.7	-13.6	15.3	29.7	83.9
归属于母公司净利润(%)	19.9	12.7	-14.2	-29.9	-84.3
获利能力					
毛利率(%)	18.4	-30.4	10.0	20.0	30.0
净利率(%)	-494.9	-642.1	-88.6	-19.3	-2.2
ROE(%)	-11.0	-14.5	-14.1	-11.0	-1.8
ROIC(%)	-10.7	-11.8	-12.1	-0.5	3.4
偿债能力					
资产负债率(%)	14.9	27.7	37.3	81.2	85.0
净负债比率(%)	-25.8	-11.4	6.1	281.9	415.5
流动比率	16.4	3.9	2.5	0.5	0.4
速动比率	16.1	3.8	1.9	0.4	0.3
营运能力					
总资产周转率	0.0	0.0	0.1	0.2	0.1
应收账款周转率	2.1	1.5	1.5	1.5	1.5
应付账款周转率	4.3	3.2	3.2	3.2	3.2
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-0.64	-0.72	-0.62	-0.43	-0.07
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.47	-0.68	-0.85	-0.39	1.03
每股净资产(最新摊薄)	5.96	5.09	4.47	4.03	3.96
估值比率					
P/E	-23.6	-20.9	-24.4	-34.8	-221.7
P/B	2.5	3.0	3.4	3.8	3.8
EV/EBITDA	-18.0	-18.5	-22.8	128.2	20.7

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2022 年 8 月 11 日收盘价

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