

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《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《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的事项进行了审慎核查，核查情况如下：

一、募集资金及募投项目基本情况

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20,020.00万元；扣除不含税发行费用人民币453.32万元，募集资金净额为人民币19,566.68万元。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2201259号《验资报告》。

公司第三届董事会第十六次会议及2024年第二次临时股东大会审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意终止“艾可宁®+3BNC117联合

疗法临床研发项目”，将原项目中募集资金净额 70,000 万元用于投入“新药开发项目”及补充流动资金；原项目中剩余募集资金净额 28,162.05 万元募集资金产生的利息收入及现金管理收益（以募集资金专户剩余金额为准）暂未明确投向，将继续存放于原募投项目相应的募集资金专用账户并按照公司相关管理规定做好募集资金管理，详细内容见《前沿生物药业（南京）股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》（2024-025）。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金使用情况如下：

单位：人民币元

项目	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至 2025 年 6 月 30 日累计投入金额
IPO 及再融资募集资金合计	2,271,050,000.00	1,912,956,835.08	1,086,129,437.62
其中：艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目	179,879,530.66	179,879,530.66	179,879,530.66
小核酸药物	300,000,000.00	300,000,000.00	19,549,682.40
长效抗 HIV 病毒药物	250,000,000.00	250,000,000.00	1,022,977.45
补充流动资金	150,000,000.00	150,000,000.00	140,000,000.00
其他	281,620,469.34	281,620,469.34	-1,177,729.98

注：原项目中剩余募集资金净额 281,620,469.34 元，因暂未明确投向归为其他，截至 2025 年 6 月 30 日累计投入-1,177,729.98 元，系原 FB1002 项目结项后供应商退回部分预付款归集到该项目所致。

二、本次拟变更募集资金用途情况

公司建立了以创新技术和创新制造为基础的创仿结合管线，聚焦近期和中长期价值增长，持续强化在慢病治疗领域的技术储备与产品转化能力。为保障公司发展战略及研发管线布局策略的推进与落地，结合实际运营情况、人员及资金需求，本次拟将原“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”中剩余暂未明确投向的募集资金净额 28,162.05 万元，用于“新药研发项目”、“镇痛贴剂系列产品”及补充公司日常运营资金。

项目名称	子项目/产品	适应症	研发目标/投资内容	投入募集资金金额（万元）
新药研发项目	自主研发的小核酸递送技术平台及肝外靶向小核酸新药	内分泌、肌肉、中枢神经等疾病治疗	IND 申请	5,000
镇痛贴剂系列产品	FB3002 及其他镇痛类产品	用于治疗肌肉、骨骼及其关节疼痛	新产品的研发、产线建设、CMC 委托开发费用及注册工作	2,000
偿还银行贷款				8,000
补充流动资金				13,162.05
合计				28,162.05

截至 2025 年 6 月 30 日，前述募资资金产生的利息收入及现金管理收益余额（扣除手续费）为 98,766,063.93 元，将继续存放与募集资金专户，以上收益将优先用于补足未来募投项目投资金额不足部分以及公司日常经营所需的流动资金。

公司现阶段处于“新技术创新药开发+新产品商业化前夕”的发展阶段，小核酸药物研发尚未产生收入，高端仿制药营收需待产品获批后逐步释放，新管线的启动及新商业模式的开拓均需配套扩充相关团队，而人力、生产以及公司运营等成本均为刚性支出，补充流动资金后，可显著延长公司现金储备覆盖的运营周期，有效降低因阶段性现金流缺口导致的业务推进风险，为长期价值增长筑牢资金基础。

三、新募投项目的具体情况与可行性分析

（一）自主研发的小核酸递送技术平台及肝外靶向小核酸新药

1、新募投项目的具体情况

本次拟变更募集资金 5,000 万元，专项用于“自主研发的小核酸递送技术平台及肝外靶向小核酸新药”的早期研发工作。在小核酸药物领域，递送载体的开发是决定药物临床价值的核心环节，其中选择性肝外组织靶向递送载体因需突破组织特异性识别、生物屏障穿透（如血脑屏障、肾组织屏障）等技术难题，更是业界公认的核心技术壁垒与研发难点。

公司自布局小核酸药物领域起，便以技术突破与创新引领为核心战略，优先投入资源攻克创新型肝脏组织不同种类细胞的递送技术，及选择性靶向肝外组织递送载体开发难题。

依托公司多肽药物研发过程中积累的丰富偶联技术经验，公司自主研发了

siRNA 递送载体—ACORDE，目前该递送技术已提交国际发明专利申请，具备自主知识产权保护基础。ACORDE 递送技术是一个国际创新型的 siRNA 递送载体，通过小鼠体内研究验证，ACORDE 载体可实现 siRNA 分子在肝脏组织不同种类细胞的有效递送，而且也具有选择性靶向肝外组织的精准递送能力，并展现出优异的目标基因沉默效应，为后续肝外靶向小核酸药物开发奠定了关键技术基础。基于 ACORDE 递送技术，公司已推进首个肝外靶点 siRNA 药物和首个肝内靶向内分泌药物的早期概念性验证研发工作。

在 ACORDE 技术体系之外，公司同步开展其他具有组织特异性的肝外靶向递送技术的独立研发，并基于这些全新技术路径，加大多类肝外疾病治疗方向的新药探索力度，进一步拓宽非肝靶向小核酸药物的研发边界。在肾脏递送方向，公司设计开发了多种递送方案，并在转基因小鼠模型中实现肾组织靶标 mRNA 的有效敲降，敲降效率达到国际同类研究的先进水平。中枢神经系统（CNS）方向，公司正着力攻克药物递送中的关键瓶颈——血脑屏障穿透问题，目前已开展多项技术路线探索，旨在实现 siRNA 分子高效、特异性地递送入脑组织，为神经退行性疾病及脑部肿瘤等的治疗提供新可能。

2、新募投项目的可行性分析

（1）政策赋能下创新药发展新契机

我国“十四五”规划明确将创新药产业列为战略性新兴产业重点方向，这是培育新质生产力的关键领域。国家药监局深化审评审批改革，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四大加快通道，为具有重大临床价值的创新药开辟快速上市路径，显著缩短研发周期，降低商业化风险。在小核酸药物领域，国家出台《小核酸药物非临床研究技术指导原则》《小核酸药物临床研究技术指导原则》，明确全周期技术评价标准，为研发与产业化提供政策保障。

（2）肝外递送技术探索持续推进，公司亟需夯实核心技术优势

小核酸药物市场正处于快速增长与结构变革期，肝外靶向领域作为新兴且潜力突出的细分赛道，已逐步吸引行业内药企与资本的关注。肝外递送技术作为小核酸药物突破“肝脏靶向局限的关键方向，不仅能覆盖神经退行性疾病、肾脏疾病、代谢性疾病等庞大患者群体，填补现有治疗空白，且当前全球范围内该技术仍处于探索早期阶段，国内外企业多停留在临床前或初步试验阶段，尚未有获批

上市的药物并形成成熟的产业化技术路径，存在显著技术空白与市场机遇。

与行业整体发展节奏一致，公司也处于肝外靶向小核酸新药的早期探索阶段。目前，公司自主研发的选择性靶向肝外组织递送技术（ACORDE 递送技术平台）已提交国际发明专利申请，正在推进基于 ACORDE 递送技术的选择性靶向肝外组织小核酸新药的开发，同步开展其他肝外靶向递送技术的独立研发。对公司而言，若能在该领域率先突破技术瓶颈，推动肝外靶向小核酸新药研发进程，不仅可通过技术积累与管线拓展，进一步夯实自身在小核酸领域的技术壁垒，更能依托先发探索经验巩固行业地位，树立专业领域的技术口碑，进而持续提升公司在创新药赛道的核心竞争力，为长期稳定发展提供坚实支撑。

公司已建立了从递送载体设计、小核酸分子合成到临床前评价的技术体系，各环节均有核心技术储备与自主研发能力，ACORDE 递送技术平台已提交国际发明专利申请，且在小鼠体内验证了肝外组织高效递送与目标基因沉默效果，为项目提供技术基础；团队上，组建覆盖小核酸化学、药物递送、临床前研究的核心研发团队，核心成员平均从业超 10 年，为解决载体优化与生物屏障突破等难题提供人才保障；同时，通过前期积累形成适配肝外递送研发的资源整合能力，依托现有研发平台、合作网络，为项目有效推进提供稳定的技术及资源支持，保障研发进程，夯实实施可行性。

（3）小核酸递送技术平台及产品早期开发风险

肝外递送技术是小核酸药物领域的核心壁垒，其研发涉及载体材料筛选、组织靶向性优化、生物屏障穿透等多维度难题，技术复杂度远高于肝脏靶向递送。目前公司 ACORDE 载体及肾脏、CNS 方向递送方案虽在小鼠体内取得积极结果，但动物模型与人体存在生理差异，后续进入大动物试验或临床试验阶段，可能面临靶向效率下降、基因沉默效应不足等问题；且全球范围内肝外递送技术尚未形成成熟产业化路径，若公司技术路线无法突破关键瓶颈，可能导致项目研发停滞或失败。

产品早期开发阶段，临床前数据向临床价值的转化存在不确定性。例如肝外递送小核酸药物在人体代谢机制、药物耐受性与小鼠存在显著差异，可能出现临床前有效但临床阶段疗效不达预期、或出现未预见安全性问题（如局部组织刺激、免疫原性反应）；同时，肝外疾病（如神经退行性疾病）的临床评价指标复杂，

需长期观察才能验证药物有效性，可能延长研发周期、增加研发成本，进一步加剧项目不确定性。

小核酸药物递送技术迭代速度快，全球头部药企及科研机构持续投入新型载体研发，若公司在肝外递送技术研发过程中，行业内出现更高效、更安全的替代技术，且竞争对手率先实现产业化，可能导致公司现有技术路线落后，项目市场竞争力下降，前期研发投入面临减值风险。

肝外递送技术及产品早期开发需持续投入大量资源用于载体优化、动物试验、数据分析等，且研发周期长，若项目推进过程中出现技术反复、试验方案调整等情况，可能导致研发成本超预算；同时，公司需同步推进多方向递送技术研发，若资源分配不当，可能导致单一项目投入不足，进一步增加研发失败概率。

（二）镇痛贴剂系列产品

1、本次调整“镇痛贴剂系列产品”募投项目金额的具体情况

公司募投项目“镇痛贴剂系列产品”推进成效显著，核心产品 FB3002 已进入 CDE 技术审评阶段；远红外治疗贴顺利取得山东省药品监督管理局颁发的药械注册证，生产基地公司全资子公司齐河前沿生物药业有限公司（以下简称“齐河前沿”）取得了《医疗器械生产许可证》，具备商业化生产条件；其他镇痛贴剂项目开发亦有序推进，其中一款产品已成功实施放大生产，管线扩充步伐稳步加快。在此背景下，齐河前沿已建成标准化贴剂生产线，具备多品种热熔贴规模化生产能力，为匹配后续产品上市后的市场需求增长及管线扩充节奏，亟需进一步强化产能建设与研发支撑。

为进一步强化核心竞争力，公司拟追加 2,000 万元募集资金推动业务升级，具体聚焦两大方向：其一，拟投资 1,200 万元购置专业设备并升级生产线，提升产能规模与效率，为后续新增产品落地储备产能，夯实产能先发优势，确保 FB3002 等产品获批后快速响应市场；其二，拟投资 800 万元聚焦研发扩充，投入其他镇痛贴剂项目开发，拓展管线品类、丰富产品矩阵，填补细分市场空白，持续巩固并扩大镇痛领域市场地位，为长期业绩增长开辟空间。

本次调整“镇痛贴剂系列产品”项目募投金额的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	子项目	投资内容	募集资金承诺投资总额	募集资金累计使用金额	募集资金余额	本次募集资金调整金额	调整后募集资金总投资金额	项目实施主体
镇痛贴剂系列产品	消炎镇痛热熔胶贴剂	产品获批上市前的研发支出、生产线前期固定资产投入、CMC 委托开发费用及注册工作	3,826.95	2,300.40	1,526.56	800	5,826.95	公司及齐河前沿生物药业有限公司
	其他镇痛贴剂项目	产品获批上市前的研发、生产、注册等相关费用						
	生产线扩产	生产设备购置	\	\	\	1,200		

注：以上表格募集资金统计口径均为净额，调整前镇痛贴剂系列产品投资总额 4,000 万元，对应募集资金净额为 3,826.95 万元。

其中，生产线扩产资金使用计划，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资金额
1	生产设备	923.4
2	分析设备	276.6
合计		1200

2、本次调整“镇痛贴剂系列产品”募投项目金额的可行性分析

(1)政策赋能下医药产线升级新机遇

生物医药是我国“十四五”规划重点发展的战略性新兴产业，也是培育新质生产力的关键领域。其中，仿制药因在降低医疗成本、提升医疗服务可及性方面的突出社会效益，成为行业发展重点。近年来，国家先后出台《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，明确提出提高仿制药质量安全水平、加快上市审评效率、支持优质仿制药研发使用及促进仿制药替代，多重政策利好为仿制药市场注入长期增长动能，也将带动透皮镇痛领域市场需求持续扩容。

(2)镇痛类产品市场需求强劲，新型透皮贴剂市场潜力巨大

根据《中国疼痛医学发展报告（2020）》及相关统计，我国慢性疼痛患者已超 3 亿人，且每年依旧以 1000 万-2000 万的速度增长。民政部、全国老龄办发布的《2023 年度国家老龄事业发展公报》显示，截至 2023 年末，全国 65 周岁及以上老年人口达 21,676 万人，占总人口的 15.4%。随着老龄化加剧，老年人身体

机能衰退，慢性疼痛问题愈发普遍，肩、关节等外科慢性疼痛最为常见，在慢性疼痛类型中占比超 50%，这使得镇痛类产品的市场需求极为强劲。

从市场数据来看，2023 年国内外用贴膏剂市场规模约 204 亿元，其中化学药贴剂占比约 34%（69 亿元），增长势头迅猛；2023 年洛索洛芬钠凝胶贴膏销售额超过 14 亿元，同比增长 27.78%，在化药贴膏剂产品排名中稳居前列。从全球剂型发展看，日本非甾体抗炎贴膏市场已完成技术迭代，热熔胶贴剂因强粘附性、轻薄透气、贴敷便捷持久等优势，占据了 90% 的市场份额。国内化学药镇痛贴剂目前以凝胶贴膏剂型为主，但近几年热熔胶贴（第一三共的洛索洛芬钠贴剂）销售迅速提升，其替代潜力正逐步显现，结合日本市场经验与国内技术突破，预计未来热熔胶贴剂将加速渗透，推动国内镇痛贴剂市场完成结构性升级。

老龄化加速与居民健康消费升级趋势，慢性疼痛治疗市场规模不断扩张。据统计，2023 年国内疼痛市场预计突破 4000 亿，考虑到热熔胶贴剂在镇痛领域的竞争优势与市场空白填补潜力，其在镇痛市场中的份额有望快速提升。与此同时，国内居民健康意识逐步提升，对于便捷、高效且低刺激的镇痛治疗方式更为青睐，热熔胶贴剂低刺激过敏性、粘附力好、剂型轻薄等特性恰好契合了这一需求趋势。

(3) 工艺优化与产能提升战略布局

面对市场机遇，公司需强化产能规模与工艺稳定性以快速响应需求。目前齐河前沿生产线已通过山东省药监局许可证现场核查，具备商业化生产条件；本次追加募投金额将重点扩大生产规模，通过规模效应降本、强化供应链稳定与质量控制，全面提升产品竞争力，投产后预计显著提产增利，巩固透皮镇痛领域市场地位。

本次追加投资是基于生产建设需求的战略安排，核心目标为加速“镇痛贴剂系列产品”产能扩张，同步推进其他镇痛贴剂在研管线临床前研究，优化产线资源确保按期达产。热熔胶贴剂产线提产后，可在 FB3002 及其他产品获批后快速释能抢份额，降本增利以缓解研发期现金流压力；同时增强市场需求响应能力，配合多品类管线形成产品矩阵，覆盖更广的疼痛治疗场景，巩固市场影响力、提升客户粘性。

此外，本次投资契合行业趋势与政策导向，公司聚焦热熔胶贴剂布局，可抓住镇痛贴剂市场升级机遇构建差异化优势，在透皮给药赛道建立长期竞争力；同

时助力公司从研发驱动转向“研发+商业化”双轮驱动，为业务拓展与业绩增长提供动力，推动长期价值提升。

（三）募集资金偿还银行贷款及补充流动资金的必要性

公司现阶段处于“新技术创新药开发+新产品商业化前夕”的战略攻坚期，这是业务向高质量发展跨越的关键阶段：一方面，创新药与仿制药双轨布局进入收获筹备期，为长期增长积蓄动能；另一方面，战略落地对资金精准保障提出更高要求，因此将募集资金用于偿还银行贷款及补充流动资金，是匹配发展节奏、夯实长期竞争力的重要举措。为推进战略，公司正扩充专业团队以启动新研发管线、开拓新商业模式，人力、生产设施、日常运营等领域的有序投入，既是业务高质量推进的必要支撑，也为未来营收增长搭建框架。在此背景下，通过募集资金优化资金结构，可高效衔接战略投入与未来收益，为各项业务按计划落地筑牢资金根基。

近年来，银行借款为公司扩大经营规模、提升市场竞争力提供支撑，助力核心业务推进，同时形成一定债务规模。根据截至 2025 年 6 月 30 日的财务数据，公司银行贷款余额 33,367.55 万元，其中一年内到期贷款 27,973.95 万元。本次募集资金部分用于偿还银行贷款，可直接减少短期债务规模，缓解到期偿债需求，进一步优化资本结构、降低财务成本、提升财务稳健性，使公司以更轻盈的财务状态聚焦创新研发与商业化筹备，为后续战略落地释放资源空间。

补充流动资金是保障战略高效推进、抢抓市场机遇的关键支撑。随着市场布局深化，管理升级、品牌建设、日常运营等领域的资金需求，均为提升业务竞争力、对接未来增长的必要投入。本次补充的流动资金将重点用于人工费用、运营费用等主营业务相关经营性支出，既可保障核心研发团队稳定、运营流程顺畅，为创新药开发与仿制药商业化提供持续支持；也能让公司在市场机遇出现时（如新产品获批后快速推广、新研发方向突破时追加投入），具备更灵活的资金响应能力，确保战略布局与发展节奏稳定。

综上，将募集资金用于偿还银行贷款及补充流动资金，既精准匹配公司当前战略攻坚期的资金需求，更是符合公司现阶段发展阶段、契合业务推进与财务优化实际需求的重要安排，不仅为未来营收释放与竞争力提升奠定基础，也与公司高质量发展目标高度一致，对实现长期价值增长具有关键支撑意义。

四、本次公司募投项目变更对公司的影响及风险提示

公司深耕医药领域，已构建创新技术与创新制造相结合的“创仿结合”产品管线体系，聚焦近中长期价值增长，持续强化慢病治疗领域技术储备与产品转化能力以筑牢发展根基；本次募投项目变更系结合行业趋势、战略规划及经营需求的审慎决策，一方面为小核酸新药研发及镇痛贴剂系列产品项目追加投资，可保障研发管线布局推进落地、丰富产品矩阵并开辟业绩增长点，另一方面将部分资金补充日常运营及归还银行贷款，能降低流动性风险、缓解偿债压力、优化资本结构，为业务推进与战略实现提供财务保障。但在项目实施过程中，仍存在以下风险：

1、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。

2、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。

3、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。

五、公司内部审议程序

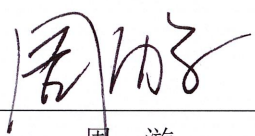
公司先后召开了第四届董事会战略委员会 2025 年第一次会议、第四届董事会审计委员会 2025 年第三次会议、第四届董事会第四次会议及第四届监事会第四次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，截至 2025 年 6 月 30 日，原“艾可宁®+3BNC117 联合疗法临床研发项目”终止结项后剩余的暂未明确投向的募集资金净额 281,620,469.34 元，募集资金产生的利息收入及现金管理收益余额（扣除手续费）为 98,766,063.93 元。拟同意将暂未明确投向的募集资金净额 281,620,469.34 元用于“新药研发项目”、“镇痛贴剂系列产品”及补充公司日常运营资金；同意将以上募集资金产生的利息收入及现金管理收益余额（扣除手续费）98,766,063.93 元用于补足未来募投项目投资金额不足部分以及公司日常经营所需的流动资金，实际余额以股东大会审议通过后，资金使用时募集资金专户余额为准。以上事项尚需提交公司股东大会审议。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：前沿生物本次变更部分募集资金投资项目，有利于解决降低因阶段性现金流缺口导致的业务推进风险，提高募集资金使用效率，降低公司运营成本，且已经上市公司董事会、监事会审议批准，履行了必要的程序，符合《上市公司募集资金监管规则》、《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》等法规的要求。

（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核查意见》之签章页）

保荐代表人：


周 游


张 磊

