

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2025-001

前沿生物药业（南京）股份有限公司

2024年度业绩预告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、本期业绩预告情况

（一）业绩预告期间

2024年1月1日至2024年12月31日。

（二）业绩预告情况

1、经财务部门初步测算，预计2024年度实现营业收入约12,500.00万元到13,000.00万元，同比增加9.41%到13.79%，主要为抗HIV创新药产品艾可宁®及多元化业务实现收入增长。

2、经财务部门初步测算，预计2024年度归属于上市公司股东的净利润亏损约18,200.00万元到亏损22,000.00万元，减少亏损约10,896.43万元到14,696.43万元，主要系本报告期内确认全资子公司上海前沿建瓴生物科技有限公司股权交易所产生的投资收益所致；预计2024年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润亏损约31,500.00万元到亏损35,400.00万元，减少亏损约59.60万元到3,959.60万元，主要系营收增长、研发费用下降所致。

（三）本次业绩预告情况未经注册会计师审计。

二、上年同期业绩情况

（一）2023年实现营业收入11,424.96万元。

（二）归属于上市公司股东的净利润：亏损32,896.43万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润：亏损35,459.60万元。

三、本期业绩变动的主要原因

2024年度，公司营业收入主要来自抗HIV创新药艾可宁®（通用名：艾博韦泰）的销售收入，预计实现营业收入约12,500.00万元到13,000.00万元，同比增加9.41%到13.79%，主要为抗HIV创新药产品艾可宁®及多元化业务实现收入增长。2024年度，预计归属于上市公司股东的净利润亏损约18,200.00万元到亏损22,000.00万元，减少亏损约10,896.43万元到14,696.43万元，主要系本报告期内确认全资子公司上海前沿建瓴生物科技有限公司股权交易所产生的投资收益所致；投入研发费用约13,400.00万元到13,900.00万元，同比减少35.12%到37.45%，主要系本报告期公司研发管线优化、加强费用管控所致。

（一）商业化进展及学术建设

2024年度，公司持续围绕个体化治疗理念，就高病载人群、抗病毒治疗不达标人群及免疫重建不全人群等三类门诊患者重点开展针对性的渗透与开拓，更多门诊患者选择基于艾可宁®的个体化抗病毒方案；公司进一步强化艾可宁®在HIV感染住院及合并症治疗中的临床获益，更多住院患者出院后选择基于艾可宁®的序贯治疗方案，用药粘性进一步提高；公司持续强化渠道下沉工作，叠加艾可宁®续约纳入《国家医保目录（2024年）》常规目录，助力产品在地市和县级市场的

下沉与商业化推广，截至本报告期末，公司已实现全国 30 个省及直辖市的 300 余家 HIV 定点治疗医院及 200 余家 DTP 药房的覆盖，已被 29 个省及直辖市纳入医保“双通道”及门慢门特目录。

2024 年 12 月，《国际病毒学杂志》发表文章《晚发现老年 HIV-1 感染者抗逆转录病毒治疗优化探索》。研究发现，56 例符合条件的晚发现老年 HIV-1 感染者，在接受基于艾可宁®联合多替拉韦（DTG）或 DTG/3TC 的抗逆转录病毒方案（ART）治疗 4 周、12 周、24 周后，病毒载量较基线分别下降（ 3.23 ± 0.11 ）、（ 3.75 ± 0.08 ）、（ 4.55 ± 0.12 ）lg copies/mL（P 均 < 0.01），CD4⁺T 淋巴细胞计数分别上升（ 54.59 ± 11.56 ）、（ 112.34 ± 13.34 ）、（ 115.14 ± 13.91 ）cells/ μ L（P 均 < 0.01），安全性良好，未发生与艾可宁®药物相关的严重不良事件。本次临床研究提示，基于艾可宁®的抗病毒方案可快速降低晚发现老年 HIV-1 感染者的病载水平，并提升 CD4⁺T 淋巴细胞计数，取得较高的病毒学抑制率和免疫应答效果，具有重要的临床价值。

（二）研发进展

2024 年度，公司持续围绕战略目标，推进各研发管线进展。

截至本报告披露日，公司已上市产品艾可宁®新增“治疗 HIV-1 感染者免疫重建不全”适应症的 II 期临床试验已获得国家药监局批准，有助于为免疫重建不全的 HIV 感染者提供更加安全、有效的治疗方案。

截至本报告期末，小核酸药物，已确定部分项目的候选化学物（PCC），并启动了部分项目的 IND 研究工作，公司将持续推进小核酸药物的研发进度。

截至本报告期末，公司已正式确定 FB4001 项目（特立帕肽注射液仿制药）于美国市场开展商业化推广的合作伙伴，并与之签署了商业化合作协议，该合作伙

伴专注于美国地区的仿制药商业化业务，已在美国市场形成包括自主销售、批发商、终端连锁店和商业公司等多渠道的营销体系，具备行业竞争力，有助于后续 FB4001 项目在美国地区的商业化推进。目前 FB4001 处于审评阶段，公司将继续积极推进项目进度，争取于 2025 年获批上市并尽早实现在美国的商业化推广。

截至本报告披露日，FB3002 项目（治疗肌肉骨骼关节疼痛热熔胶贴剂）已向国家药监局提交仿制药上市许可申请，公司将积极推进项目进展。

四、风险提示及其他说明事项

本次业绩预计是公司财务部门基于自身专业判断进行的初步核算，尚未经注册会计师审计，具体准确的财务数据以公司正式披露的经审计后的2024年报为准。公司尚未发现影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 18 日