

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2025-005

前沿生物药业（南京）股份有限公司

2024 年度业绩快报公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

本公告所载2024年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）2024年年度报告中披露的数据为准，提请投资者注意投资风险。

一、2024 年度主要财务数据和指标

单位：人民币元

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
营业总收入	129,472,935.98	114,249,557.31	13.32
营业利润	-201,227,921.69	-327,732,439.68	不适用
利润总额	-201,516,971.16	-328,964,344.09	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-201,516,971.16	-328,964,344.09	不适用
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	-336,186,335.47	-354,596,018.91	不适用
基本每股收益（元）	-0.54	-0.88	不适用
加权平均净资产收益率	-16.23%	-21.83%	增加 5.60 个百分点
项目	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	1,812,003,818.96	2,140,126,496.24	-15.33
归属于母公司的所有者权益	1,141,177,036.13	1,342,682,087.45	-15.01
股本	374,578,653.00	374,578,653.00	不适用
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	3.05	3.58	-15.01

注：1. 本报告期初数同法定披露的上年年末数。

2. 以上财务数据及指标以合并报表数据填列，但未经审计，最终结果以公司 2024 年年度报告为准。

二、经营业绩和财务状况情况说明

（一）报告期财务状况及主要影响因素

公司 2024 年度实现营业总收入 12,947.29 万元，较上年同期增长 13.32%，主要为抗 HIV 创新药艾可宁®及多元化销售实现增长；2024 年度实现归属于母公司所有者的净利润为亏损 20,151.70 万元，较上年同期减少亏损 12,744.74 万元，主要为报告期内营收增长、确认股权投资收益以及研发费用下降所致；2024 年，公司研发投入为 13,720.56 万元，主要用于艾可宁®的上市后研究及推进管线产品研发进展。

报告期末，总资产额为 181,200.38 万元，较年初减少 15.33%，归属于母公司的所有者权益为 114,117.70 万元，较年初减少 15.01%，主要系出售全资子公司股权导致资产减少。

（二）报告期的主要经营情况

2024 年度，公司营业收入主要来自抗 HIV 创新药艾可宁®。公司围绕核心产品艾可宁®全面且深入地开展上市后研究与学术推广活动，深度挖掘并精细分析真实世界的临床数据，明确艾可宁®的独特优势，精准定位目标推广人群并进一步拓展临床应用范围。

公司积极推进艾可宁®在门诊及住院两大关键市场的拓展。门诊端，秉持个体化治疗理念，聚焦高病载、抗病毒治疗未达标、免疫重建不全三类重点患者，集中资源开展针对性市场开拓，为长期用药患者提供更优质、更精准的抗病毒治疗方案。住院端，公司进一步强化艾可宁®在 HIV 感染住院治疗以及合并症治疗过程中的显著临床获益，凭借艾可宁®出色的治疗效果，成功促使更多住院患者在出院后主动选择基于艾可宁®的序贯治疗方案。这一积极转变不仅有效提升了患者对于艾可宁®的用药粘性，还显著延长了患者的用药时长，对助力患者提高治疗效果、改善生活质量起到了积极的促进作用。

公司全力推进销售渠道下沉战略，深度拓展艾可宁®的销售网络至县市级地

区，通过强化与基层医疗机构的合作，优化药品配送流程，显著提升了产品在基层市场的可及性，让更多基层患者能够便捷地用上艾可宁®，有力推动了艾可宁®的商业化进程。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，艾可宁®已被 29 个省及直辖市纳入医保“双通道”及门慢门特目录。

2025 年 1 月，国际医学期刊《BMC Pregnancy and Childbirth》收录了艾可宁®在多重耐药妊娠期孕妇群体中的研究成果，该期刊在产科医学及生殖健康领域具有较高的国际影响力。研究案例显示，一名孕 14 周的多重耐药孕妇，经检测其 HIV 病载量高达 1730 拷贝/mL，CD4⁺T 细胞计数为 145 个/ μ L（注：CD4⁺T 细胞是人体免疫系统中的关键细胞，其计数常作为评估 HIV 感染者免疫功能的重要指标）；随后，将其原本的抗病毒治疗方案转换为基于艾可宁®的抗病毒方案，至孕 40 周时，该孕妇的 HIV 病载量已低于检测下限，CD4⁺T 细胞计数显著上升至 348 个/ μ L，这表明其体内病毒载量迅速下降，免疫功能得到显著改善；最终该孕妇成功诞下一名未感染 HIV 病毒的健康婴儿，对该健康婴儿随访至 15 个月，发现其生长发育状况均正常。此项研究成果充分表明，基于艾可宁®的抗病毒方案对妊娠期孕妇安全性佳、具有良好的病载抑制作用，对于多重耐药的 HIV 孕妇，艾可宁®可能是实现母婴阻断的一种新的治疗策略。

2025 年 1 月，国际顶尖的艾滋病研究期刊《AIDS》收录了艾可宁®640mg 每 4 周给药一次联合多替拉韦的长效方案研究成果。研究结果显示，10 名 HIV-1 RNA<50 拷贝/mL 的受试者，在 24 周的治疗期间，耐受性良好，无严重不良事件发生，所有受试者病载维持抑制状态；24 周时，受试者 CD4⁺T 淋巴细胞计数较基线明显增加，提示免疫功能得到改善。这一研究结果有力地证明，基于艾可宁®的长效抗病毒方案具备良好的安全性，不仅能够实现对患者病毒载量的持续抑制，还能显著提升患者的免疫功能，具有作为给药周期更长的抗病毒方案的临床应用潜力。

2024 年度，公司紧扣战略目标，有序推进各研发管线工作。

截至本公告披露日，公司在小核酸药物研发领域正依照既定计划稳步推进。目前，已成功确定部分项目的候选化学物（PCC），其中一款所选靶点具备同类首

创 (First-in-Class) 潜力的小核酸候选药物, 已顺利进入新药临床试验申请支持性研究 (IND enabling) 阶段, 后续公司将持续加大研发投入, 加速各项目的研发进程。

截至本公告披露日, 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; FB4001 (特立帕肽注射液仿制药) 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; FB3002 项目 (治疗肌肉骨骼关节疼痛热熔胶贴剂) 获得境内生产药品注册上市许可受理通知书, 公司将积极推进项目进展。

三、风险提示

本公告所载 2024 年度主要财务数据为初步核算数据, 未经会计师事务所审计, 具体数据以公司 2024 年年度报告中披露的数据为准, 提请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 2 月 28 日