

前沿生物药业（南京）股份有限公司

关于 2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案的 半年度评估报告

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）践行“以投资者为本”的发展理念，为维护全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司于 2025 年 4 月 30 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”专项行动方案》（以下简称“《行动方案》”），以进一步提升公司经营效率，强化市场竞争力，保障投资者权益，稳定股价，树立良好的资本市场形象。现将《行动方案》的半年度评估情况报告如下：

一、 聚焦战略目标，筑牢商业化坚实壁垒

2025 年上半年，公司实现营业收入 5,863.98 万元，较上年同期增长 14.85%，主要来自艾可宁®的销售收入；本报告期，公司通过下沉基层医疗市场、住院门诊场景协同及循证医学与学术推广融合，共同助力艾可宁®销售收入稳健增长。

1. 渠道下沉深化基层覆盖，医保加持激活商业化转化

本报告期，公司以渠道下沉为商业化拓展的核心策略，深化地市及县级基层医疗终端的营销网络建设，持续完善基层市场商业化运营体系，已在全国 30 个省（直辖市）的 300 余家 HIV 定点治疗医院及 200 余家 DTP 药房实现覆盖；通过加强基层市场的学术推广活动，提升基层诊疗能力，依托医共体处方流转机制提升药物可及性，叠加艾可宁®续约国家医保常规目录的政策支持，持续优化基层市场的商业化转化路径，推动基层患者覆盖规模稳步增长，验证了基层运营模式的可行性与可复制性。

2. 住院门诊场景协同联动，构建跨场景持续竞争优势

本报告期，艾可宁®实现在住院与门诊市场的协同发展，在住院市场，艾可宁®凭借快速病毒抑制能力和优异安全性，已成为 HIV 住院及重症患者治疗的核心选择，通过使用艾可宁®切实获得了临床获益，对产品的信任逐步从住院场景

传导到门诊，形成从住院到门诊长期治疗的转化；针对门诊市场，重点服务高病毒载量、低病毒血症及免疫应答不全患者群体，通过个体化方案设计与静脉推注技术标准化应用，有效提升治疗可及性。住院与门诊场景的有机衔接，不仅优化患者全病程管理体验，更通过治疗路径标准化强化品牌专业形象，构建起跨场景的持续竞争优势。

3. 循证医学体系与学术推广深度融合，高效助力艾可宁®商业化拓展

本报告期，艾可宁®临床研究覆盖长效治疗、母婴阻断、暴露后预防等多领域，证实其在初治患者、耐药患者、高危人群暴露后预防的临床应用具有差异化价值，成果获《AIDS》《BMC Pregnancy and Childbirth》《Retrovirology》《中国病毒病杂志》等国内外权威期刊认可；美国 CDC 最新 PEP 指南更是将基于艾可宁®的长效 HIV 暴露后预防方案的中国人群队列研究列为关键循证依据，艾可宁®的国际认可度持续提升；此外，通过专家共识交流会、全国艾滋病学术大会、亚太 APACC 会议等多层次学术平台传播艾可宁®的临床数据与用药经验，推动其在专业领域的知晓度与循证等级提升，引领国产创新药在 HIV 长效治疗领域的临床应用方向。

2025 年下半年，公司将持续深化基层渠道的下沉，扩大基层患者的覆盖，并借助医保政策对基层医疗的支持实现艾可宁®的临床应用转化，依托住院门诊协同管理提升跨场景持续性竞争力，同时以临床循证医学研究与高质量学术赋能，全方位推动艾可宁®商业化拓展。

二、 坚持技术引领，夯实技术创新能力

2025 年上半年，公司贯彻中短期价值兑现与长期价值创造并重的发展战略，持续构建“创新药 + 高端仿制药”协同发展的创仿结合研发体系，以技术引领与创新驱动为核心，聚焦慢病领域未被满足的临床需求，稳步推进“长效抗 HIV 药物、新技术小核酸药物与高端仿制药”的差异化研发路径，重点布局具有技术壁垒和专利保障的特色药物，在中短期内可加速现有管线的临床转化与商业化落地，同时为长期技术积累与赛道拓展筑牢根基。

1. 聚焦核心赛道，优化研发管线

公司依托在长效化药物开发领域积累的成熟经验与资源，通过内部技术迁移及外部合作协同，已快速构建起完善的小核酸药物开发能力，所布局的小核酸创

新药管线兼具创新引领性与落地可行性。在研管线聚焦慢性病治疗领域，目前在研 siRNA 药物已覆盖 IgA 肾病、血脂异常、内分泌相关疾病、痛风、肌肉、中枢神经系统疾病等领域，以及肿瘤治疗领域，所选靶点具有同类首创（First-in-Class）或同类最优（Best-in-Class）的潜力，在细分治疗领域形成显著差异化竞争优势。

递送载体在小核酸药物领域是业界公认的核心技术壁垒，公司自布局小核酸药物领域起，优先投入资源攻克肝脏组织不同细胞递送技术及肝外组织靶向递送载体难题。公司依托内部成熟化学合成偶联技术，自主研发的 siRNA 递送载体 ACORDE 平台，经小鼠体内研究验证，该载体可实现 siRNA 分子在肝脏不同细胞的有效递送，同时拥有肝外组织选择性精准递送能力，已提交国际发明专利申请；此外，在 ACORDE 技术体系外，公司同步独立研发其他组织特异性肝外靶向递送技术，进一步拓宽非肝靶向小核酸药物研发边界，形成多技术路径支撑的递送平台优势。

在艾滋病治疗与预防领域，专注于开发具有自主知识产权的长效制剂的完整鸡尾酒疗法配方，通过差异化管线布局，精准规划研发路径。截至目前，已成功推出长效注射用抗 HIV 新药艾可宁[®]，并着力拓展其维持治疗与免疫重建不全两项新适应症，满足不同患者群体的临床需求，相关 II 期临床试验批件已获国家药监局批准；同时，稳步推进涵盖整合酶抑制剂、进入抑制剂等不同类型的其他长效抗 HIV 在研产品的研发工作，目前部分在研项目已提交专利申请。公司致力于打造更多高效、便捷的 HIV 创新治疗手段，进一步巩固在艾滋病治疗领域的领先地位。

公司瞄准人口老龄化驱动的慢病市场需求，聚焦技术壁垒高的高端仿制药领域，开发 FB4001、FB3002 和其他热熔胶贴剂等产品。治疗骨质疏松的特立帕肽仿制药 FB4001 已向美国 FDA 提交 ANDA 注册申请并获受理，以“零缺陷”通过 FDA 批准前现场检查，确定了美国市场商业化合作伙伴，本报告期，按照 FDA 要求开展发补研究工作，截至目前，FB4001 处于发补研究及商业化生产准备阶段；镇痛贴剂 FB3002 已向国家药监局提交仿制药上市许可申请并获受理，完成研发和生产现场核查，目前处于审评推进阶段；其他镇痛类热熔胶贴剂仿制药完成小试制剂研究及质量研究，其中一款实现放大生产，为后续商业化奠定基础。

2025 年 7 月，公司研发的二类医疗器械远红外治疗贴获山东省药监局批准，取得医疗器械生产许可证及药械注册证，远红外治疗贴正式获批上市，其基材采用热熔胶技术，具备低刺激、隐形贴敷等优势，可辅助缓解多种疼痛。远红外治疗贴采用非药物干预形式，与公司化药类热熔胶贴剂形成品类互补，将助力公司精准切入疼痛管理商业化领域，为后续对疼痛类产品商业化模式的系统性探究奠定实践基础。

2025 年下半年，公司将延续 “中短期价值兑现与长期价值创造并重” 战略，以 “创新药 + 高端仿制药及器械” 协同体系为核心，聚焦慢病领域未被满足的临床需求深化差异化布局。在加速创新药核心管线临床转化的同时，积极推进高端仿制药审批进程，在夯实中短期价值的基础上，为长期发展筑牢根基，持续巩固公司研发的核心竞争力。

2. 创新人才培养，打造成长体系

2025 年上半年，公司围绕战略调整方向强化人才队伍建设，聚焦小核酸创新药研发领域的核心需求，针对性引进紧缺研发人才。公司秉持“效能优先、结果导向”的管理理念，通过三维度体系化建设持续提升组织动能：在组织架构层面，通过动态调整实现人员与业务需求的精准匹配，让组织架构更精干高效，确保人力投入向核心价值环节聚焦；在人才维度构建“项目练兵+专委会赋能”双轨培养体系，以重大攻关项目锻造核心团队，依托专业委员会沉淀领域智慧；在机制方面完善绩效激励与能力发展闭环，通过目标管理系统确保战略落地。

公司研发团队专业布局清晰、核心能力突出，各领域团队均具备扎实的技术积累与实战经验，抗 HIV 药物研发核心成员具备国际前沿项目全流程经验，主导创新药从临床前研究至上市的完整开发；小核酸药物团队聚焦序列设计、化学修饰、递送系统开发等关键环节，覆盖研发核心技术节点；仿制药研发团队精通国内外药政法规，具备丰富的药品注册申报经验，同时掌握处方设计、生产工艺优化、质量控制等核心技术，可独立完成仿制药全生命周期的研发工作。

2025 年下半年，公司将紧扣研发战略方向，深化人才队伍建设与组织架构优化，精准匹配各研发领域业务拓展需求。依托 “项目练兵 + 专委会赋能” 体系加速人才成长，以完善激励机制激发团队效能，推动小核酸药物、抗 HIV 药物及仿制药研发按战略规划稳步推进，为创新成果落地奠定坚实基础。

三、战略引领下的降本增效、精益运营

2025 年上半年，公司秉持“战略引领、精益运营”的管理理念，通过管理提效、技术创新与供应链协同形成闭环，配合“预算精准化-费用标准化-资金高效化”的财务管控机制，实现经营质量的提升与财务状况的改善。

在战略实施层面，通过多维度举措深化降本增效：优化内部管理流程推动组织提效，技术创新带动生产效能提升，供应链整合实现协同效应。上半年公司费用管控成效显著，净亏损同比收窄约 40%。预算管理方面，以战略目标为导向设置研发、生产、营销等关键领域预算指标，通过精细化预算与动态监控严控非必要支出，确保资源精准配置。费用管控执行量化标准，细分各项费用并杜绝无效开支，通过集中采购优化管理，实现规模经济并降低单位采购与库存成本。

在资金运营方面，通过优化资金结构显著提升使用效率：科学调度资金减少闲置时间，创新运作模式提高现金管理效能，资金使用成本得到有效控制。这些措施共同构建了“战略预算-过程管控-资金优化”的全链条管理体系，既保障了重点领域投入强度，又实现了经营成本的系统性降低，为财务稳健和可持续发展提供了有力支撑。

2025 年下半年，我们将继续秉承精益管理的理念，深化降本增效实践，为公司的可持续发展奠定坚实基础。

四、坚持系统规范治理，不断提高公司经营管理水平

1. 构建穿透式内部治理架构

2025 年上半年，公司深化“三会一层+专业委员会”的现代化公司治理体系的运行，通过股东大会、董事会及专门委员会、监事会与管理层的高效协同，形成决策、执行、监督三位一体的治理闭环。在此基础上，建立了“监测-响应-优化”的合规管理机制：一方面实时跟踪监管政策变化，将典型案例经验转化为内部管控措施；另一方面通过动态跟踪、强化执行，持续完善涵盖战略决策、业务运营、风险防范的全流程内控体系，确保公司治理既符合最新监管要求，又能通过合规运营为股东创造健康长期价值。

2. 实施独董专业化赋能工程

2025 年上半年，公司全面贯彻独立董事制度改革要求，通过“制度保障+深度参与”机制切实提升治理效能。董事会各专业委员会高效运作，累计召开 4

次专项会议（审计委员会 2 次，薪酬与考核委员会各 1 次、独董专门会议 1 次），通过定期向独立董事提供公司相关资料，组织独立董事实地考察、听取管理层汇报、与中介机构沟通等方式，既确保独立董事充分掌握企业运营实况，又为其参与战略决策提供制度性保障，显著增强了公司治理的规范性与决策科学性。

3. 构建核心管理层能力提升体系

公司聚焦控股股东、实际控制人及董监高成员等“关键少数”群体，通过多维度协同机制提升治理效能。一方面通过江苏证监局、上海证券交易所及江苏省上市公司协会等向上市公司提供的优质监管资源，持续强化核心管理层的法规认知与决策水平；另一方面深化与保荐机构的督导合作，运用典型案例分析与情景模拟等生动形式，将信息披露、公司治理等专业要求转化为管理层可执行的操作规范。建立合规快速响应机制，实时监测、解读与传导监管新规，实现政策到决策的闭环管理，保障上市公司合规与高质量发展。

2025 年下半年，公司将继续依法依规开展“三会一层”的运作，同时积极组织董监高参加各项合规培训，不断提升其合规意识，推动公司治理水平不断提升。

五、升级信披质量，强化投资者价值传递

1. 提质信息披露，创新呈现形式

2025 年上半年，公司严格遵循《公司法》《证券法》及科创板上市规则要求，构建起法定披露与自愿披露并行的信息披露机制。在强制披露层面，始终坚守信息真实、准确、完整、及时、公平的原则；在自愿披露层面，则以投资者需求为导向，动态传递公司核心经营信息，有效提升了市场信息对称性，为投资者进行价值判断提供了多维度的决策依据。

同时，公司始终致力于信息呈现与传播形式的创新优化。在定期报告环节，将原本以文字为主的内容转化为直观易懂的“一图读懂”的图文化信息，精准提炼核心经营数据与关键运营信息，既提升了信息披露的质量，也为投资者快速理解内容、辅助决策提供了极大便利。

2. 深化投关管理，拓展多元沟通

公司高度重视投资者关系管理工作。2025 年上半年，通过多维度举措构建畅通高效的互动体系：依托上海证券交易所的业绩说明会平台，推动业绩说明会

常态化运作；以现场调研、电话/网上业绩说明会、券商策略会等多元形式开展投资者交流，并在会后及时披露《投资者关系活动记录表》，确保信息公开透明；通过投资者热线、公开邮箱、上证 e 互动平台等渠道，积极回应投资者关切，既向资本市场有效传递公司价值，加深投资者对公司的理解与认可，也同步收集投资者对公司治理及发展的意见建议，持续完善双向沟通机制。

3. 管理层深度参会，夯实投资信心

公司在举办的业绩说明会上，展开与投资者互动，管理层全程深度投入，董事长谢东博士录制的“致股东的一封信”中，向投资者坦诚分享公司面临的机遇与挑战，既传递出管理层坚守初心、奋力前行的坚定信念，也表达了对长期支持公司的中小投资者的敬意与感谢。同时，也对公司经营状况、商业化策略、研发进展及未来规划进行了详细解读与前景展望。通过与中小投资者进行真诚的沟通交流，增强了投资者对公司价值及经营理念的理解与认同，进一步提升投资者对公司的信任度与信心。

2025 年下半年，公司将深化信息披露与投资者关系管理，在法定披露外开展自愿性信息披露，通过“一图读懂”等可视化形式提升信息传递效率。同时依托多元渠道与投资者常态化沟通，及时回应诉求，增强投资者信心与公司资本市场美誉度。

六、其他说明及风险提示

公司将持续深化《行动方案》实施成效，通过强化经营效能、完善治理机制、优化投资者回报体系三位一体的工作布局，切实履行上市公司主体责任。当前各项工作均按既定规划稳步推进，特别提醒本方案所涉前瞻性陈述系基于现阶段认知制定，实际执行可能受市场环境变化影响，敬请投资者理性评估风险与价值。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2025 年 8 月 30 日