

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2026-003

## 前沿生物药业（南京）股份有限公司

### 2025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

2025年1月1日至2025年12月31日。

##### （二）业绩预告情况

1、经财务部门初步测算，预计2025年度实现营业收入约14,000.00万元到14,500.00万元，同比增加8.13%到11.99%，营业收入主要来自抗HIV创新药艾可宁®（通用名：艾博韦泰）、代理产品缬康韦®（盐酸缬更昔洛韦）及报告期内获批的远红外治疗贴（小沿易贴®）的销售收入。

2、经财务部门初步测算，预计2025年度归属于上市公司股东的净利润亏损约25,500.00万元到亏损29,000.00万元，增加亏损约5,361.74万元到8,861.74万元，主要系2024年度处置子公司股权产生7,183.65万元的投资收益，2025年度无该类投资收益所致；预计2025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28,800.00万元到亏损32,300.00万元，减少亏损约431.12万元到3,931.12万元，主要系本报告期营业收入增长以及期间费用降低所致。

（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）2024年实现营业收入12,947.29万元。

（二）归属于上市公司股东的净利润：亏损20,138.26万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润：亏损32,731.12万元。

### 三、本期业绩变动的主要原因

2025 年度，公司预计实现营业收入约 14,000.00 万元到 14,500.00 万元，同比增加 8.13% 到 11.99%，营业收入主要来自抗 HIV 创新药艾可宁®（通用名：艾博韦泰）、代理产品缬康韦®（盐酸缬更昔洛韦）及报告期内获批的远红外治疗贴（小沿易贴®）的销售收入。

本报告期内，预计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 28,800.00 万元到亏损 32,300.00 万元，减少亏损约 431.12 万元到 3,931.12 万元，主要系本报告期内营业收入增长以及期间费用降低所致；投入研发费用约 13,800.00 万元到 14,500.00 万元，同比增加 0.58% 到 5.68%，主要系公司聚焦小核酸新药研发及其他新药的早期研发，研发费用有所上升。

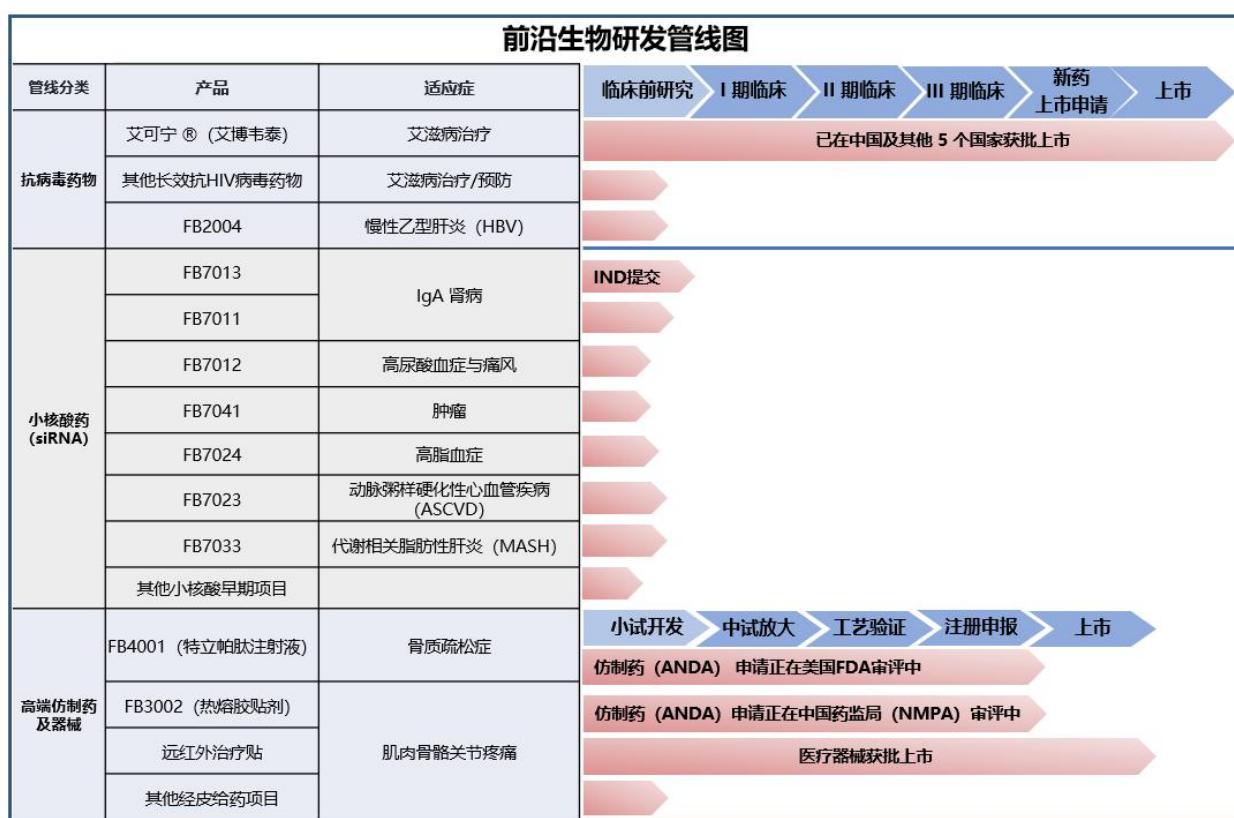
#### （一）商业化进展

本报告期内，艾可宁® 销售收入以住院市场为核心，门诊市场收入亦持续增长。在 HIV 感染住院及重症领域，凭借良好口碑成为住院患者首选用药品牌，且依托其在住院及合并症治疗中的明确临床获益，越来越多住院患者出院后选择以艾可宁® 为基础的序贯治疗方案；针对门诊端高病载、抗病毒治疗不达标、免疫重建不全三类重点患者群体，公司进一步落地个体化治疗理念，精准匹配临床需求，持续推动门诊市场收入增长。同时，艾可宁® 纳入医保常规目录后，基层医院药物可及性进一步提升，公司紧抓医保常态化落地及“基层首诊”相关政策契机，持续深化基层市场渠道建设与学术推广，精准承接返乡患者用药需求，稳步推动艾可宁® 在基层市场的收入增长。

报告期内，公司代理产品缬康韦®（盐酸缬更昔洛韦）已完成全国 29 个省份挂网销售；远红外治疗贴获批上市，两个规格的产品（小沿易贴®）正式启动商业化推广并实现销售收入，公司已初步组建经销商管理团队，积极拓展线上营销渠道，相关布局为后续镇痛类产品的商业化推广积累渠道资源与实操经验。

#### （二）研发进展

报告期内，公司逐步形成梯度化、多层次的研发管线布局，以抗病毒业务为基础支撑，以小核酸创新药为核心发展主线，并以高端仿制药业务作为稳健补充。



FB7013，是针对补体系统中的单靶点小核酸药物，报告期内，公司已就 FB7013 向国家药监局提交 IND 申请并获受理，正式进入新药临床试验申请审批通道。

FB7011，是针对补体系统中的两个不同途径进行阻断的双靶点小核酸药物，已提交发明专利申请，并进入新药临床试验申请支持性研究 (IND enabling) 阶段。

FB7023，为同时作用于血脂代谢通路中不同效应因子的小核酸药物，报告期内，已确定临床前候选分子 (PCC)，并启动了在自发性高血脂猕猴模型上的药效研究。FB7033，为治疗代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 的小核酸药物，作用于不同效应因子，报告期内，已确定临床前候选分子 (PCC)，并启动了在猕猴 MASH 疾病模型上的药效研究。

FB2004 是一款新型干扰素- $\alpha$  2 突变体，由复旦大学与公司共同组建的“病毒感染功能性治愈校企联合实验室”研发，报告期内，公司启动了 FB2004 的临床前研究工作。

FB4001，特立帕肽注射液仿制药，采用药械一体的预填充注射笔剂型，已向美国 FDA 提交 ANDA (美国新药简略申请，即美国仿制药申请) 注册申请并获《受理通知书》，本报告期，公司持续推进 FB4001 的发补研究工作。

FB3002，洛索洛芬钠热熔胶贴剂仿制药，用于治疗肌肉骨骼关节痛，已向国家药监局提交仿制药上市许可申请并获得受理，目前处于审评阶段，本报告期，公司全资子公司齐河前沿生物药业有限公司获得了FB3002产品的生产许可证。

#### 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2025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。

公司部分在研新药尚处于研发早期阶段，新药研发具有周期长、资金投入大、风险因素复杂的特点，易受临床研究结果、药品审评审批政策、行业技术迭代、市场竞争环境等多重因素影响，存在研发失败、无法按期获批上市、商业化落地效果不及预期等风险，相关研发进展存在重大不确定性。

敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司  
董事会

2026年1月31日