

公司代码：688221

公司简称：前沿生物

前沿生物药业（南京）股份有限公司 2025 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在年度报告中详细描述可能存在的风险，敬请查阅年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中的内容。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

本报告期内，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。

2025 年度实现营业总收入 12,338.67 万元，核心产品艾可宁®商业化持续推进，同时代理产品缙康韦®及新获批的远红外治疗贴（小沿易贴®）也贡献了部分销售收入；报告期内公司持续加大研发投入，投入研发费用 14,153.61 万元，主要用于小核酸新药研发及其他新药的早期研发。扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-30,230.34 万元，较上年同期减少亏损 2,500.78 万元，主营业务经营质量持续改善，核心技术团队稳定，持续经营能力不断提升。

2026 年 2 月公司与 GSK 达成小核酸管线合作，既带来稳定现金流支撑，也彰显公司研发技术实力，为后续发展奠定基础；此外，公司小核酸管线储备丰富，布局产品具有差异化竞争优势，构成长期发展核心创新动能；艾可宁®营收有望稳健增长，持续贡献稳定营收，筑牢业务基本盘；同时，两款高端仿制药后续将陆续获批，作为业务稳健补充，丰富营收结构、缓解资金压力。未来，随着多维度要素协同发力，公司持续经营能力稳步提升，公司将实现高质量稳健发展。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十二次会议审议通过，尚需公司股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司2025年度实现归属于上市公司股东的净亏损为26,805.30万元，母公司实现净亏损23,588.51万元。截至2025年12月31日，合并报表未弥补亏损为222,453.49万元，母公司未弥补亏损为215,596.91万元。

根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《公司章程》等相关规定，公司暂不具备分红的条件。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

适用 不适用

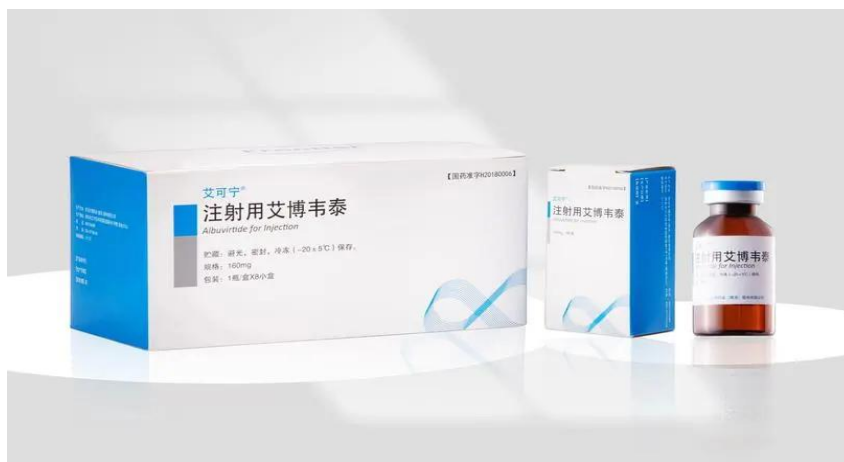
公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	前沿生物	688221	不适用

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	高千雅	鲍丽娜
联系地址	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层	南京市江宁区东山街道绿地之窗E-2栋11层
电话	025-69648375	025-69648375
传真	025-69648373	025-69648373
电子信箱	invest@frontierbiotech.com	invest@frontierbiotech.com



公司自主研发的国家 1.1 类新药，全球首个获批的长效抗 HIV 病毒融合抑制剂，艾可宁®在艾滋病治疗及艾滋病暴露后预防领域具有突出的临床价值，已被《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》列入推荐用药方案。艾可宁®的核心专利“HIV 感染的肽衍生物融合抑制剂”荣获“第二十四届中国专利金奖”，代表中国专利领域的最高荣誉。

艾可宁®对主要流行的 HIV-1 病毒以及耐药病毒均有效，通过注射方式每周给药一次，具有起效快、耐药屏障高、安全性好、副作用小等特点，艾可宁®与其他抗逆转录病毒药物联合使用，为经治患者提供新型、简化两药疗法，对住院及重症患者、肝肾功能异常患者、耐药患者具有一定的临床不可替代性。艾可宁®已被纳入《国家医保目录》，并被先后被 2018 版、2021 版、2024 版《中国艾滋病诊疗指南》列为推荐用药方案。

2. 小核酸药物管线及小核酸药物开发平台

公司在小核酸领域布局采取多元化、差异化策略，聚焦 IgA 肾病、心血管疾病、代谢相关脂肪性肝炎等多个临床需求广阔的大疾病领域，针对性解决临床未满足需求，所选靶点具备同类首创（First-in-Class）或同类最优（Best-in-Class）潜力，打造具有市场竞争力的管线产品；技术层面，公司拥有自主研发的 ACORDE 递送载体技术平台，该平台可用于部分自主研发的小核酸药物递送技术的开发，旨在为管线产品的研发与优化提供技术支持。

(1). FB7013、FB7011-治疗补体疾病的小核酸药物（包括 IgA 肾病）

公司围绕补体系统异常激活环节，差异化布局了 FB7013 和 FB7011 两款具有全球首创（First-in-Class）潜力的小核酸药物，均通过精准干预 IgA 肾病“四重打击”的终末损伤环节，为 IgA 肾病治疗提供全新的治疗思路，并有潜力拓展到其他补体疾病领域。

1) FB7013-治疗补体疾病的小核酸药物

FB7013，公司自主研发的靶向补体系统凝集素途径的 siRNA 药物，可精准抑制凝集素途径补体系统异常激活，同时保留经典途径和替代途径补体免疫功能，兼具高效治疗价值与潜在高安全性，开发的首个适应症为 IgA 肾病。

靶点抑制强效且作用持久：在健康食蟹猴中，单次皮下注射后药效可维持靶蛋白抑制 3 个月以上，蛋白最大敲降幅度超 95%。

食蟹猴 IgA 肾病模型中疗效明确且安全性良好：在食蟹猴 IgA 肾病模型中，单次皮下注射给药可改善尿总蛋白肌酐比值（uPCR）、尿总蛋白（uTP）、肾小球滤过率（eGFR）、肾小球 IgA 沉积、系膜细胞数量等核心疾病指标。

2025 年 12 月，公司已就 FB7013 向国家药监局提交 IND 申请并获受理；2026 年 3 月，公司收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 FB7013 注射液开展原发性 IgA 肾病治疗的临床试验。

2) FB7011-治疗补体疾病的双靶点小核酸药物

FB7011，公司自主研发的一款同时靶向凝集素途径与替代途径的双靶点 siRNA 药物，双靶点协同抑制，在临床前研究中展现出多维度优势，为临床转化提供扎实依据，开发的首个适应症为 IgA 肾病。

双靶点抑制且作用持久：FB7011 在健康食蟹猴单次皮下给药可同时强效抑制两个靶蛋白的表达，抑制效果持续 3 个月以上。

疾病模型显示剂量依赖性疗效，多维度指标超越阳性对照：在猕猴 IgA 肾病模型中，FB7011 单次皮下注射给药显示出显著疗效，且呈现剂量依赖性；在 uPCR、uTP 降低及 eGFR 提升等关键指标上，FB7011 优于小分子阳性对照药物，具有潜在的优效趋势。

协同增效优势显著：在等摩尔剂量下，FB7011 在 uPCR、uTP 降低及 eGFR 提升等关键指标上，均显示出相较于单靶点 siRNA 药物的更佳疗效，显示出潜在的协同增效趋势。

截至 2025 年末，FB7011 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。

FB7013 和 FB7011 两款在研补体项目，从作用机制来看，还可向其他由补体系统异常激活诱发的疾病领域拓展，包括膜性肾病、糖尿病肾病等，有望进一步挖掘产品临床价值与应用潜能。

(2). FB7023-治疗动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）的小核酸药物

FB7023 拟治疗动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD），靶向血脂代谢通路中重要效应因子 PSCK9 和 CVD 独立风险因素的双靶点小核酸药物，可同时降低 ASCVD 两大风险因素，大幅降低残余风险，药效

有望优于单一靶点干预；借助于 siRNA 药物安全长效的优势，可大幅提升长期治疗依从性，减少漏服与监测负担。目前该产品处于同类靶点第一梯队，有望为血脂异常患者提供全新的治疗方案。

报告期内，在自发高血脂症恒河猴模型上开展了 FB7023 的药理药效研究，结果显示 FB7023 单次皮下给药，可持续强效地抑制两个靶标蛋白表达，抑制效果可持续 12 周；血脂相关指标方面，单次给药后 12 周内持续降低 LDL-c、基因 C 相关脂质水平，在持续时间和降低效果方面与 Inclisiran 相当；在 CVD 独立风险因子水平上，FB7023 也展示了不劣于单靶点 siRNA 阳性药物；从临床观察看，治疗总体安全，试验期间未见不良反应。

本报告期，在自发高血脂症恒河猴模型上开展了药理药效研究，并根据试验结果确定 FB7023 的临床前候选分子（PCC）；截至目前，FB7023 已启动 IND enabling 研究。

(3). FB7033-治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的小核酸药物

FB7033 拟治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH），靶向不同效应因子的双靶点小核酸药物，目标靶点分别作用于炎症肝损伤和纤维化，以及调控脂质储存与输出，参与 MASH 进程的机制不同，存在协同增效潜力。

双靶点强效且长久抑制：在健康食蟹猴中，单次皮下注射 FB7033 显著抑制两个靶标 mRNA 表达，抑制效果持续 12 周以上。

疾病模型显示剂量依赖性疗效：在食蟹猴 MASH 模型中，FB7033 剂量依赖性地降低肝脏中两种靶标 mRNA 表达；FB7033 可剂量依赖性地同时降低肝脏脂肪含量（MRI-PDFF）和 NAS 评分，优于小分子药物及单靶 siRNA 药物。

安全性良好：脱靶效应、免疫毒性及大鼠体内预毒理研究结果显示，FB7033 具有良好的安全性特征。

MASH 病因复杂，机制多样，现有药物疗效欠佳。FB7033 可同时改善炎症和纤维化，具有机制优势；MASH 疾病需长周期治疗，长效 siRNA 药物有助于提高患者依从性；FB7033 双管齐下阻断 MASH 核心病理，强效协同、长效安全，有望成为 MASH 的下一代基石疗法。

报告期内，在健康食蟹猴和 MASH 疾病模型食蟹猴上开展了药理药效研究，并根据试验结果确定临床前候选分子（PCC）；截至目前 FB7033 已启动 IND enabling 研究。

(4). 小核酸递送技术及其他领域小核酸药物

公司积极探索针对不同组织靶向递送技术，开发具有自主知识产权的 ACORDE 肝外递送技术，并在肌肉、脂肪、心脏等组织中完成了概念验证。为拓展 siRNA 药物的应用奠定基础。此外，公司还建立了完善的临床前评价体系，涵盖药效学、药代动力学、毒理学等核心评价模块，可系统评估药物的有

效性与安全性，加速药物向临床转化。基于药物市场空间和竞争格局，公司在高尿酸血症及痛风、肿瘤、减肥增肌等疾病领域布局了早期小核酸产品，目前已提交多项发明专利申请，处于临床前开发阶段。

3. 其他抗病毒在研项目

(1). 为精准解决 HIV 患者的临床治疗痛点,公司正全力推进新型抗 HIV 病毒长效制剂的研发进程,并组成配方完整的长效治疗方案。在研的抗 HIV 长效药物组合中, 候选化合物涵盖整合酶抑制剂、进入抑制剂等, 与现有长效疗法相比具有显著的差异化市场竞争优势; 与此同时, 公司也在积极探索其他新型给药方式的长效制剂研发, 旨在为临床提供更优效、更便捷的治疗选择。截至本报告期末, 部分项目已筛选出长效化合物和长效处方, 并提交了专利申请。

(2). FB2004 是一款新型干扰素- α 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。IFN- α 2 是慢性病毒性肝炎经临床验证有效的一线治疗药物, 能够有效抑制 HBV 的复制, 降低血清 HBV DNA 水平。通过激活 JAK-STAT 信号通路, 诱导一系列抗病毒蛋白的表达, IFN- α 2 可以干扰 HBV 的生命周期, 抑制病毒的转录、翻译和组装过程。此外, IFN- α 2 还具有免疫调节作用, 能够增强机体对 HBV 感染细胞的免疫识别和杀伤能力, 促进乙肝 e 抗原 (HBeAg) 血清学转换, 部分患者甚至可以实现乙肝表面抗原 (HBsAg) 的清除, 达到临床治愈的目标。当前临床使用较多的是天然机构的 IFN- α 2, 新型干扰素- α 2 突变体大大提升了干扰素预期受体的亲和力, 从而显著增强了在降低 HBsAg 与 HBeAg 水平方面的活性。 在一项“新型干扰素- α 2 突变体展现乙肝病毒抑制和免疫调控的双重功效”的研究中, 数据显示在 HBV 感染的细胞系、以及 HBV 感染的人源化肝脏嵌合小鼠模型中, 相较于现有标准疗法 PEG-IFN- α 2, FB2004 的抗病毒活性具有显著优势; 进一步在自主研发的免疫健全的 IFNAR-hEC 小鼠模型中探索体内免疫调节效应, 显示 FB2004 可通过调控 PD-L1/PD-1 相互作用, 有效降低 CD8⁺T 细胞耗竭, 进而重建免疫功能。研究显示, FB2004 具有“病毒抑制、免疫重建”的双重功效, 有望为慢性乙肝 (CHB) 患者提供功能性治愈新方案。

4. 高端仿制药及器械领域

(1). FB4001-治疗骨质疏松产品

FB4001 为特立帕肽注射液仿制药, 采用药械一体预填充注射笔剂型, 是公司在高端仿制药及器械领域的重要布局, 2025 年持续推进美国 FDA ANDA 发补研究, 取得阶段性进展。

FB4001 有效成分为特立帕肽, 作为经 FDA 批准的骨质疏松促骨形成药物, 其作用机制明确, 通过模拟甲状旁腺激素, 激活成骨细胞以促进骨形成, 同时短期抑制破骨细胞骨吸收并调节钙磷代谢, 可

显著提升骨密度、改善骨骼微结构，在骨折愈合和骨质量改善等场景具有显著优势。FB4001 拟用于治疗具有高骨折风险的绝经后妇女、男性骨质疏松症患者，以及具有高骨折风险的糖皮质激素相关骨质疏松症患者，能有效满足临床治疗需求。

相较于原研产品，FB4001 在剂型与生产工艺上具备明显差异化优势。剂型方面，其预填充注射笔给药方式与原研高度一致，可最大限度简化患者操作流程、确保给药剂量精准，美国头对头临床研究显示，其可操作性与原研相当甚至更优；工艺方面，FB4001 采用化学合成工艺生产，有效降低产品杂质含量且无 DNA 残留，进一步提升产品安全性，同时规模化生产可优化生产成本，增强产品市场竞争力。

(2). 镇痛贴剂系列产品

公司持续深耕镇痛治疗领域，不断丰富产品储备，产品包括化药类贴剂与远红外治疗贴，两类产品均采用热熔胶工艺。其中，化药类贴剂与远红外治疗贴在作用机制上相互补充，分别通过化学给药与物理干预两种方式实现疼痛控制，可有效覆盖不同场景下的临床疼痛管理需求，进一步完善公司在疼痛治疗领域的产品布局。

1) 化药类贴剂

FB3002-洛索洛芬钠热熔胶贴剂，有效成分为洛索洛芬钠，采用热熔胶贴剂，主要用于肌肉骨骼关节疼痛的治疗，是公司重点布局的新型局部镇痛贴。与传统橡胶贴膏相比，该产品刺激性小、过敏风险低，无刺鼻气味，且粘贴性能优良、皮肤延展性好，可灵活贴敷于活动关节部位；相较于凝胶贴膏，其粘附力更强，不易脱落，剂型更轻薄，方便患者日常使用。

本报告期内，FB3002 仿制药上市许可申请已获国家药品监督管理局受理，目前正处于审评环节。同时，齐河前沿生物药业有限公司已取得该产品的生产许可证，为 FB3002 后续获批后的商业化生产、市场供应提供了坚实的产能支撑。

此外，公司同步推进多款其他肌肉骨骼关节疼痛相关热熔胶贴剂的研发工作，涵盖新药与仿制药领域，逐步构建多元化产品矩阵，进一步扩大在镇痛治疗领域的产品覆盖范围。

2) 远红外治疗贴



远红外治疗贴（商品名：小沿易贴®）为二类医疗器械产品，其基质采用医用热熔胶与远红外陶瓷粉配比制成，通过物理治疗方式，促进局部血液循环，辅助缓解炎症反应、减轻肿胀及疼痛症状，适用于颈椎病、肩周炎、腰椎间盘突出症、骨性关节炎、腰肌劳损、软组织损伤等多种常见病症引发疼痛的辅助治疗，兼顾临床应用与家庭日常护理场景，市场应用场景广泛。

小沿易贴®包含的远红外陶瓷粉可稳定吸收环境热量并转化为特定波长远红外线，被人体组织吸收后产生共振热效应，扩张局部血管、改善组织代谢水平，辅助实现消炎、消肿和止痛效果；基材层采用先进的医用热熔胶技术，经过多次配方优化，具有低刺激性、低过敏性的特点，同时具备无色无味、隐形贴敷的优势，贴敷后不影响日常活动，可显著提升不同人群的使用体验，增强产品市场竞争力。

本报告期内，远红外治疗贴已取得《医疗器械生产许可证》及《药械注册证》，正式获批上市；启动商业化推广并实现销售收入，为公司培育新的业绩增长点，同时为镇痛类产品后续商业化积累渠道资源与实操经验。

2.2 主要经营模式

公司是以卓越自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注抗病毒、慢病及重大未满足临床需求领域创新药研发，具备完善组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产及商业化全链条运营体系。公司主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司以临床价值为导向，围绕长效多肽、小核酸药物、高端制剂三大领域布局研发管线，以自主研发打造核心产品与知识产权体系，培育持续内生发展动力；公司可结合研发战略按需引进优质在研

项目与先进技术，引进后相关项目仍由公司自主投入资源、主导后续全流程研发工作，以此持续丰富研发管线布局，强化核心竞争力。

遵循创新药行业研发惯例，公司全程把控研发方向、核心技术与项目决策权，针对部分专业化、流程化细分研发环节，委托具备相应资质的专业 CRO 机构提供技术服务，实现内外部研发资源高效协同，提升研发效率，保障各项目按关键里程碑稳步推进。

公司严格遵照国内外药品监管法规要求，建立标准化、规范化研发流程，全程严控研发质量与风险，核心研发阶段涵盖：药物发现、临床前研究、IND（新药临床试验）申请、临床研究（I-III 期）、新药上市申请、上市后研究（IV 期临床及不良反应监测），稳步推进创新药从研发立项到商业化上市的全周期工作。

2、商业模式

公司已构建多元化协同发展的商业模式，以创新药产品销售为核心主业，同步开展 CDMO 技术加工服务、产品与技术授权许可、CSO 市场推广及学术服务等业务，依托全产业链布局优势，实现研发成果高效商业化转化，持续提升企业核心竞争力与整体价值。

公司针对药品及医疗器械实行差异化销售策略，构建多元化销售体系。药品采用经销商与直供相结合模式，全面覆盖临床及零售终端（医院或 DTP 药房等），保障药品可及性；医疗器械采用自营、招商与线上运营相结合模式，形成线上线下联动、全渠道覆盖的销售格局，提升市场覆盖度。

3、生产模式

公司结合产品布局与生产需求，对药品及医疗器械采用自行生产与委托生产相结合的生产模式，严格遵循相关生产质量管理规范，确保产品质量稳定、供应持续合规。公司在南京、齐河布局两大生产基地，已通过相关合规认证并具备规模化自主生产能力，实行全流程规范管理与质量管控；对委托生产产品，公司严格开展受托方审计评估与过程监督，保障产品质量与供应稳定。

4、采购模式

公司建立完善、规范的采购管理体系，以标准化制度与全流程管控，保障采购质量与供应效率，匹配公司研发、生产全链条运营需求。公司严格遵循 GMP 管理规范及内部控制要求，制定《新供应商引进管理制度》《标准采购订单管理制度》《原材料验收入库管理制度》等标准化制度文件，由采购部统一统筹管理，依规开展主要物料、辅料、包装材料、研发耗材等各类物资采购，全程规范采购流程、严控采购质量，确保各项采购活动合规、有序、高效开展，为公司研发及生产运营提供稳定保障。

2.3 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1). 抗 HIV 病毒药物领域

当前，全球 HIV 疾病管理已迈入“慢病化”阶段，患者预期寿命持续延长，治疗需求从“病毒抑制”转向“提升生活质量”，对安全性高、便利性强的创新药物需求迫切。长效药物因无需每日给药、不经肝肾代谢，更契合长期用药心理，成为行业研发与应用的主流方向，为 HIV 药物的创新发展奠定了良好基础。

据中国疾控中心数据，截至 2025 年 6 月 30 日，全国现存活 HIV 感染者/AIDS 患者 138.75 万例，2025 年上半年新报告 4.71 万例，国内 HIV 感染者基数大，但疫情整体处于低流行水平，在临床上对抗 HIV 药物有稳定且持续的需求；感染结构上，男女比例 3.5:1，性传播占比 97.8%（其中异性 73.0%、同性 24.8%），性传播为核心传播途径。新增病例呈“年轻化、同性化”特征，该群体教育、购买力与健康意识较高，对高效、安全的创新药支付意愿与能力显著提升，释放中高端药物需求。

政策层面，医保目录动态扩容为市场扩容提供关键支撑。2025 年版医保目录已将十余款抗 HIV 药物纳入报销范围，大幅减轻患者负担，驱动需求释放。据 IQVIA 预测，至 2027 年，医保支付将占国内 HIV 药物市场 60%，免费治疗与高端自费渠道各占约 20%；伴随医保机制优化与人均 GDP 增长，医保及自费渠道中长期仍具上升空间，行业将迎来高速发展期。

市场规模看，国内抗 HIV 用药市场保持高速增长。根据摩熵咨询数据，2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元，2017-2023 年复合增长率为 27%；预计至 2027 年该市场规模将超过 110 亿元。

未来随着感染者基数增加、诊断治疗率提升，叠加创新药迭代与政策支撑，行业发展前景广阔。

(2). 小核酸药物领域

小核酸药物作为生物医药领域的前沿赛道，当前技术体系持续成熟、临床价值充分验证，行业正逐步实现从罕见病治疗向慢性病、常见病领域的重要跨越，整体迈入规模化发展的黄金阶段，为行业内企业带来了广阔的发展机遇。

小核酸药物凭借愈发凸显的核心竞争优势，正成为突破传统药物研发瓶颈的关键方向。相较于小分子、抗体类传统药物，小核酸药物直接作用于 mRNA 层面调控基因表达，能够靶向传统药物难以触及的“不可成药”靶点，为乙肝、高血脂等多种难治性疾病提供了全新治疗思路。同时其还具备研发周期短、作用效果持久、研发成功率高的特点，且不易产生耐药性，临床应用价值突出。

依托递送技术的日趋成熟，应用领域的持续拓展，全球小核酸药物市场规模保持高速增长。根据沙利文报告数据，2019-2023 年全球小核酸药物市场规模从 27 亿美元增长至 46 亿美元，年复合增长

率达 14.3%，预计未来十年将以 26.1% 的复合增速持续扩容，2033 年市场规模有望突破 467 亿美元。行业发展初期，小核酸药物主要集中在罕见病领域，而近年来随着高血脂、高血压等慢病领域临床数据的陆续读出，小核酸药物正实现从罕见病到常见病、慢性病的重要跨越。

伴随行业发展步入快车道，合作创新趋势愈发显著，BD 交易成为推动产业发展的重要推手。2025 年全球小核酸药物领域授权合作频繁落地，交易覆盖中枢神经系统、代谢性疾病、心血管疾病等多个治疗领域，交易金额屡创新高。国内外企业通过技术授权、联合开发、权益转让等多种方式实现资源互补，加速管线研发与商业化进程，无论是海外巨头间的深度合作，还是国内企业与国际药企的权益对接，都体现出小核酸药物的技术价值与市场认可度持续提升，BD 交易也成为行业内企业快速拓展管线、提升研发效率、实现全球化布局的重要方式。

在技术、市场与合作模式的多重推动下，国内外小核酸药物行业竞争格局逐步形成，自主技术平台成为企业的核心竞争力。整体来看，小核酸药物行业技术迭代持续推进、市场空间不断打开，行业发展前景广阔。未来随着更多临床研究的推进、核心技术的持续突破，小核酸药物的应用场景将进一步丰富，行业将迎来新一轮发展机遇。

(3). 高端仿制药及器械领域

1) 骨质疏松

目前，全球骨质疏松症患者超 2 亿人，预计 2030 年全球患者总数或突破 4.5 亿，随着人口老龄化加速，中老年群体骨质疏松症高发，骨质疏松领域存在刚性药物需求。美国市场，骨质疏松症药物规模持续保持稳定增长，受老龄化加剧、新型生物制剂的普及、患者对疾病的认知提升，2024 年美国骨质疏松症药物市场规模或达 65 亿美元，预计在 2030 年将达到 90 亿至 110 亿美元。

药物方面，抗骨质疏松症药物按作用机制可分为骨吸收抑制剂（双膦酸盐、RANKL）、骨形成促进剂（PTH）、其他机制及中药，特立帕肽是经 FDA 批准用于治疗骨质疏松症、刺激新骨形成的药物，在骨折愈合、骨质量改善等场景具有显著优势，临床定位差异性较强，具有较大的临床刚性需求与市场潜力。

2) 镇痛贴剂领域

中国市场，据统计，我国 60 岁及以上人口超 3 亿人，占全国人口的 22%，老龄化问题带动镇痛贴膏类产品不断扩容，2022 年我国外用贴膏市场达 184 亿元，其中，以非甾体抗炎贴剂为代表的新型化药贴膏势头强劲，增速快于传统中药贴膏。目前，中国非甾体抗炎贴剂尚处于起步阶段，产品竞争格局佳。

日本非甾体抗炎贴膏市场整体较为发达，技术及产品发展成熟，近年来，热熔胶贴剂作为新型贴剂，对水凝胶贴膏等剂型的挤占与替代趋势明显，根据日本久光制药最新信息，日本非甾体抗炎贴膏类产品销售金额已达 982 亿日元/年，其中热熔胶贡献超 9 成份额，增速强劲，中国和日本的社会结构相似，老龄化问题、年轻人伏案、运动损伤高发，未来，随着国内老龄化加深、国民健康意识的提升、以及支付端的不断改善，将进一步促进新型贴剂市场的扩容与渗透，国内局部镇痛类贴剂市场潜力巨大。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内抗 HIV 创新药研发与商业化的核心企业，依托核心产品先发优势与全产业链能力，自主研发的新药艾可宁®为国内首款长效融合抑制剂，填补了国内长效抗 HIV 药物临床空白，现已纳入国家医保，成为临床重要治疗方案，公司也成为国内少数实现抗 HIV 创新药自主研发与商业化的企业。公司已构建研发、生产、商业化一体化完整体系，具备国际化质量标准，并组建专业商业化团队，形成从临床开发到市场推广的全链条能力，同时持续深耕长效抗 HIV 药物研发，巩固技术领先性与市场竞争力，成为推动我国 HIV 防治领域创新升级的重要力量。

公司是布局并快速推进小核酸管线研发的创新企业，依托多肽药物技术与全产业链优势，实施差异化研发布局，行业影响力与竞争力持续提升。公司聚焦 IgA 肾病、心血管疾病、代谢相关脂肪性肝炎等重大临床需求领域，自主搭建 ACORDE 递送载体技术平台，突破靶向瓶颈，构筑核心技术壁垒。公司研发推进成效显著，截至目前已有两款临床前小核酸项目与 GSK 达成合作，实现创新研发成果的国际化转化，行业影响力及综合竞争力持续增强。依托核心技术，公司已形成梯度合理、结构多元的产品管线，后续将持续推出更多具备首创新药潜力的早期产品。

公司核心技术与创新成果获得国家及行业多重权威认可，综合实力与行业地位持续提升。在技术研发与产业发展层面，核心产品艾可宁®相关专利斩获第 24 届中国专利奖金奖，彰显了公司在抗 HIV 药物研发领域的技术独创性与行业标杆地位；公司顺利通过国家高新技术企业复核，获评国家专精特新“小巨人”企业、江苏省瞪羚企业，入选 2025 中国创新药企 TOP 101，多维度硬资质奖项充分印证了公司的核心研发实力、细分领域竞争力及高质量发展潜力，进一步夯实了在抗病毒、小核酸药物等核心赛道的行业根基。在规范运营与资本市场认可层面，公司凭借严谨的信息披露、规范的公司治理，荣获 2024 年度金信披奖，体现了资本市场对公司运营管理水平的高度肯定。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1). 小核酸创新药领域

小核酸药物作为继小分子化学药、抗体生物药后的第三大类创新药物，已进入技术快速升级、应用场景拓宽的发展新阶段，成为全球生物医药领域创新研发的核心赛道。当前行业呈现国内外协同发展格局，海外企业凭借技术积淀和产业布局引领行业，国内企业依托本土化创新与产业链优势快速追赶，共同推动领域技术与产业升级。

海外小核酸领域企业已构建成熟的研发与业务布局体系，聚焦化学修饰与递送系统两大核心技术攻坚，打造技术壁垒，同时推进肝外递送技术研发，提升药物长效性与安全性；业务上兼顾罕见病深耕与慢病大适应症拓展，验证小核酸药物的商业价值。国内小核酸研发走自主创新、差异化布局之路，围绕化学修饰与递送系统开展本土化创新，形成自主知识产权技术体系，部分企业在肝外递送技术领域取得突破。研发布局上，立足本土临床需求，聚焦高发疾病领域，通过差异化设计打造产品优势，实现从罕见病向慢病、从单靶点向多靶点的拓展。

小核酸领域产业合作模式持续创新，大规模合作交易成为行业发展重要动力。国内创新企业凭借灵活研发机制、贴近本土临床的优势展现创新活力，海外企业则具备成熟商业化体系与雄厚实力，双方通过多种合作模式实现资源互补，加速新药研发与全球商业化，推动行业高质量发展。

(2). HIV 创新药领域

当前 HIV 创新药研发向长效化、优化治疗方向深耕，长效药物组合成为重要发展趋势，具备显著临床优势，可减轻患者用药负担、提升依从性，减少隐私泄露风险，同时实现病毒载量稳定控制，为 HIV 防控提供高效支撑，也是全球药企布局重点。

随着 HIV 感染成为可长期管理的慢性病，个体化抗病毒治疗成为关键。单一治疗方案已无法满足需求，需结合患者个体差异制定精准方案，针对免疫重建不全、低病毒血症、高病毒载量等临床痛点，通过精细化诊疗，提升治疗精准度，改善患者长期诊疗结局。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,578,310,514.11	1,812,138,179.73	-12.90	2,140,126,496.24
归属于上市公司股东的净资产	876,868,792.00	1,141,311,396.90	-23.17	1,342,682,087.45
营业收入	123,386,656.86	129,472,935.98	-4.70	114,249,557.31
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营	107,686,382.22	114,162,207.76	-5.67	110,420,439.12

业收入				
利润总额	-268,053,032.03	-201,382,610.39	不适用	-328,964,344.09
归属于上市公司股东的净利润	-268,053,032.03	-201,382,610.39	不适用	-328,964,344.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-302,303,357.09	-327,311,199.95	不适用	-354,596,018.91
经营活动产生的现金流量净额	-226,588,302.77	-172,516,312.05	不适用	-267,171,799.97
加权平均净资产收益率(%)	-26.61	-16.21	减少10.40个百分点	-21.83
基本每股收益(元/股)	-0.72	-0.54	不适用	-0.88
稀释每股收益(元/股)	-0.72	-0.54	不适用	-0.88
研发投入占营业收入的比例(%)	114.71	105.97	增加8.74个百分点	187.51

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	28,328,182.53	30,311,643.35	44,734,113.34	20,012,717.64
归属于上市公司股东的净利润	-44,121,517.41	-53,231,093.27	-62,455,915.39	-108,244,505.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-53,145,687.62	-61,589,384.80	-70,493,678.13	-117,074,606.54
经营活动产生的现金流量净额	-48,669,328.08	-49,558,513.61	-53,561,746.91	-74,798,714.17

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	13,063
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	16,219
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）					0		
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内 增减	期末持股 数量	比例(%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
建木藥業有限公司	0	70,638,750	18.86	0	无	0	境外法 人
LU RONGJIAN	0	21,743,750	5.8	0	无	0	境外自 然人
WANG CHANGJIN	0	21,059,500	5.62	0	无	0	境外自 然人
南京建木商务咨询合 伙企业（有限合伙）	0	17,200,000	4.59	0	无	0	其他
南京建木生物技术有 限公司	0	13,922,500	3.72	0	无	0	境内非 国有法 人
南京玉航春华企业管 理中心（有限合伙）	0	9,290,000	2.48	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司一易方达医疗保健 行业混合型证券投资基金		7,717,306	2.06	0	无	0	其他
易方达泰和增长股票 型养老金产品一中国 工商银行股份有限公司		6,267,949	1.67	0	无	0	其他
唐焕新	4,210,036	5,411,057	1.44	0	无	0	境内自 然人
中国银行股份有限公司一广发医疗保健股 票型证券投资基金		4,856,182	1.3	0	无	0	其他

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>截至 2025 年 12 月 31 日，建木藥業有限公司、南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）、南京建木生物技术有限公司、南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）受公司实际控制人 DONG XIE 控制。2026 年 4 月，南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人由南京建木生物技术有限公司变更为何春华，据此公司实际控制人 DONG XIE（谢东）先生与南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）解除一致行动关系，南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）不再受 DONG XIE（谢东）先生控制。</p> <p>公司未知其他限售股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>不适用</p>

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

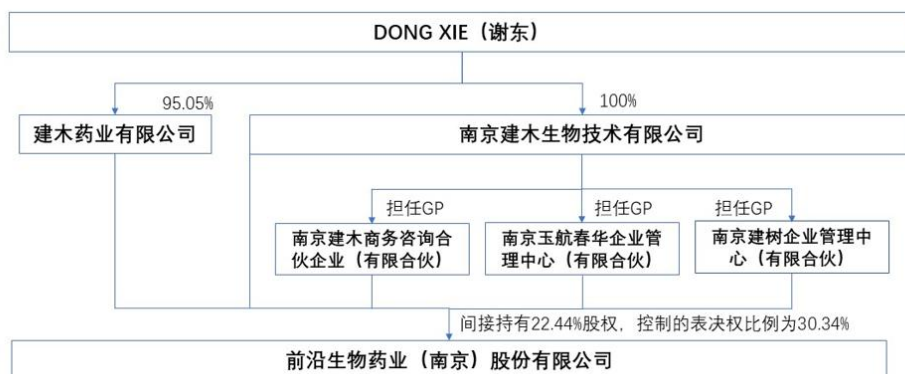
适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



截至 2025 年 12 月 31 日，DONG XIE（谢东）通过建木药业有限公司、南京建木生物技术有限公司、南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）、南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）及南京建树企业管理中心（有限合伙）控制了公司 30.34% 股份的表决权。2026 年 4 月，南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人由南京建木生物技术有限公司变更为何春华，据此公司实际控制人 DONG XIE（谢东）与南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）解除一致行动关系。变更完成后，公司

实际控制人 DONG XIE（谢东）通过控制建木药业有限公司、南京建木生物技术有限公司、南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）、南京建树企业管理中心（有限合伙），合计控制公司 27.86%的表决权。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

参见“第三节管理层讨论与分析”之“二、经营情况讨论与分析”。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用