

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

# 前沿生物药业（南京）股份有限公司

## 2023 年第三季度报告

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。

### 重要内容提示：

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整，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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第三季度财务报表是否经审计

是 否

## 一、主要财务数据

## (一)主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

项目	本报告期	本报告期比上年同期 增减变动幅度(%)	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减 变动幅度(%)
营业收入	29,777,524.75	-5.44	72,218,787.01	25.25
归属于上市公司股东的净利润	-69,381,897.11	不适用	-242,466,343.10	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-77,348,279.31	不适用	-264,288,506.12	不适用
经营活动产生的现金流量净额	不适用	不适用	-209,635,731.88	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.19	不适用	-0.65	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.19	不适用	-0.65	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-4.74	增加1.49个百分点	-15.64	减少2.46个百分点
研发投入合计	49,492,247.37	-39.66	161,419,424.80	-1.02
研发投入占营业收入的比例(%)	166.21	减少94.22个百分点	223.51	减少59.32个百分点
	本报告期末		上年度末	本报告期末比上年度末增减变动 幅度(%)
总资产	2,201,479,988.56		2,410,859,210.09	-8.68
归属于上市公司股东的所有者权益	1,429,180,697.25		1,671,449,391.84	-14.49

注：“本报告期”指本季度初至本季度末3个月期间，下同。

## (二)非经常性损益项目和金额

单位：元币种：人民币

项目	本报告期金额	年初至报告期末金额	说明
非流动性资产处置损益	9,877.59	-296,805.38	固定资产处置损失
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	4,012,985.39	9,799,605.46	主要为政府补助
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	4,509,945.38	12,999,656.54	理财产品投资收益及公允价值变动损益
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-566,426.16	-1,029,007.05	主要为捐赠及赞助
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	348,713.45	
合计	7,966,382.20	21,822,163.02	

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

## (三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

适用 不适用

项目名称	变动比例 (%)	主要原因
营业收入_年初至报告期末	25.25	年初至报告期末，公司实现营业收入7,221.88万元，主要系公司抗HIV创新药产品艾可宁实现销售收入的增长。
研发投入合计_本报告期	-39.66	本报告期，公司加强费用管控，结合项目推进及结算情况，研发费用同比有所下降。
研发投入占营业收入的比例_本报告期	-94.22	本报告期，公司研发费用同比下降39.66%，营业收入同比下降5.44%所致。
研发投入占营业收入的比例_年初至报告期末	-59.32	年初至报告期末，公司研发费用下降1.02%，营业收入同比增长25.25%所致。

## 二、股东信息

## (一) 普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	16,190			报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	无		
前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股数量	持股比例（%）	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
建木藥業有限公司	境外法人	70,638,750	18.86	70,638,750	70,638,750	无	0
LU RONGJIAN	境外自然人	21,743,750	5.8	21,743,750	21,743,750	无	0
WANG CHANGJIN	境外自然人	21,059,500	5.62	21,059,500	21,059,500	无	0
南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）	其他	17,200,000	4.59	17,200,000	17,200,000	无	0
南京建木生物技术有限公司	境内非国有法人	13,922,500	3.72	13,922,500	13,922,500	无	0
南京玉航春华企业管理中心（有限合伙）	其他	9,290,000	2.48	9,290,000	9,290,000	无	0
辽宁三生生物医药投资基金管理合伙企业（有限合伙）—辽宁三生医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）	其他	5,915,000	1.58	0	0	无	0
余根才	境内自然人	4,059,745	1.08	0	0	无	0
北京鼎泽迅捷科技有限公司	境内非国有法人	3,745,786	1	0	0	无	0
JO Cocolo Limited	境外法人	3,500,000	0.93	3,500,000	3,500,000	无	0
前10名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量			股份种类及数量			
				股份种类	数量		

2023 年第三季度报告

余根才	4,059,745	人民币普通股	4,059,745
北京鼎泽迅捷科技有限公司	3,745,786	人民币普通股	3,745,786
香港中央结算有限公司	3,461,644	人民币普通股	3,461,644
Blue Ocean Private Equity I LP	2,761,364	人民币普通股	2,761,364
北京万珑私募基金管理有限公司—万珑资产新时代 21 号私募证券投资基金	2,620,000	人民币普通股	2,620,000
珠海华金领创基金管理有限公司—珠海华金创盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,500,000	人民币普通股	2,500,000
北京大风世纪技术有限公司	2,294,629	人民币普通股	2,294,629
邓伟	2,293,204	人民币普通股	2,293,204
杜厚芸	2,169,858	人民币普通股	2,169,858
余筱香	2,120,705	人民币普通股	2,120,705
上述股东关联关系或一致行动的说明	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。公司未知无限售股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司上市公司收购管理办法管理办法》中规定的一致行动人。		
前 10 名股东及前 10 名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明（如有）	股东余筱香通过普通证券账户和证券公司客户信用交易担保证券账户合计持有 2,120,705 股。		

### 三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

适用 不适用

2023 年前三季度，公司实现营业收入 7,221.88 万元，同比增长 25.25%，研发投入 16,141.94 万元，同比下降-1.02%；2023 年第三季度，公司实现营业收入 2,977.75 万元，主要来自抗 HIV 创新药产品艾可宁的销售收入。

本报告期，公司继续执行差异化的产品推广策略，强化艾可宁在艾滋病个体化治疗方案中的应用。艾可宁在晚发现晚治疗、HIV 感染合并症、围手术期内抗病毒、免疫重建障碍、药物毒副反应、抗病毒治疗不达标等住院及门诊的多个治疗场景，显示出了优异的临床价值，医患认可度进一步提高，更多的患者选择基于艾可宁的个体化抗病毒治疗方案；叠加“个体化治疗”倡导长期用药的理念，助力患者平均用药时长提升。报告期内，艾可宁静脉推注在门诊场景逐步应用，相比静脉滴注给药时间显著缩短，有利于提升门诊患者的用药便利性，进一步促进患者平均用药时长的延长。

本报告期，公司持续开展艾可宁上市后临床研究，积累艾可宁在真实世界中的循证医学证据。2023 年 8 月，《AIDS Research and Therapy》期刊发表了《Rescue therapy with an albuvirtide-based antiretroviral regimen in a HIV-infected Child with multidrug resistance and multiple opportunistic infections: a case report》文章，该论文针对一名 13 岁女性儿童在多重耐药背景下的抗 HIV 治疗进行跟进分析，该患儿的初始病载量、CD4+细胞计数分别为 4.48log<sub>10</sub>copies/mL 和 2 cells/μl，经检测发现存在 15 个耐药基因突变位点，确认为多重耐药患者，在经过含有艾可宁的转换方案治疗近一年后，HIV 病载量下降至 1.73log<sub>10</sub>copies/mL，CD4 细胞计数上升至 308 cells/μl，病情获得明显改善。这是首篇基于国产抗 HIV 创新药物用于儿童青少年抗 HIV 感染的论文发表，进一步强化了艾可宁针对多重耐药治疗的临床价值，为多重耐药的儿童患者临床治疗提供了有价值的用药方案，也为未来艾可宁扩展更多的适用人群提供数据支撑。

2023 年 10 月，第 19 届欧洲艾滋病大会（EACS）在波兰召开，EACS 大会由欧洲艾滋病临床协会组织召开，是全球最受瞩目的艾滋病会议之一。公司抗 HIV 创新药艾可宁的一项研究成果在大会上发布——“艾可宁强化治疗用于 HIV 免疫重建不良对 CD4 细胞重建作用”，该研究是一项前瞻性、对照性的临床试验，以评价基于艾可宁（ABT）的强化治疗方案治疗 12 周后对免疫重建不良的 HIV 感染者针对免疫功能改善的临床获益，研究结果显

示，受试者接受基于艾可宁的强化方案治疗 12 周后，可以明显改善 CD4+T 淋巴细胞计数，较对照组具有显著的优效性。目前，针对 HIV 患者免疫重建不良的治疗仍是 HIV 临床治疗中的难点，本次研究结果为艾可宁在诱导患者免疫应答，促进免疫功能改善方面的临床价值提供了数据支撑，也为免疫重建不良的 HIV 感染者的临床用药方案带来新的选择与启示。

本报告期，公司重点推进下沉地区的渠道铺设工作，开发地市、县级传染病定点医院及具备医保“双通道”资质的 DTP 药房，同步强化艾可宁作为门慢门特药物在门诊的医保报销执行，提升艾可宁作为“国谈药品”在目标患者中的长期可及性、用药便利性。截至本报告期末，公司已实现全国 28 个省的 280 余家 HIV 定点治疗医院及 180 余家 DTP 药房的覆盖，已被 29 个省份纳入医保“双通道”及门慢门特目录。

本报告期，公司及下属全资子公司四川前沿生物药业有限公司（以下简称“四川前沿”）接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司申报的FB4001（特立帕肽注射液）ANDA上市申请的批准前现场检查（以下简称“PAI, Prior Approval Inspection”），截至本报告披露日，公司及四川前沿收到了FDA出具的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），检查结果为0-483通过，即无需采取任何整改（NAI, No Action Indicated）。PAI是ANDA获批的先决条件，本次通过FDA的现场检查，为FB4001的ANDA申请奠定GMP合规基础，有利于推进FB4001在美国的ANDA审评工作进程；也进一步验证了公司具备国际高水平的质量体系、完备的商业化生产平台及优秀的产品研发实力，有利于持续提升公司在药品研制方面的国际综合竞争力。

本报告期，公司对研发项目进行合理专利布局，已申请提交3个发明专利，同时跟进维护已申请专利，完成多个专利的审查意见答复，并获得1个发明专利授权。

## 四、季度财务报表

## (一) 审计意见类型

□适用 √不适用

## (二) 财务报表

## 合并资产负债表

2023 年 9 月 30 日

编制单位: 前沿生物药业(南京)股份有限公司

单位: 元 币种: 人民币 审计类型: 未经审计

项目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产:</b>		
货币资金	726,501,291.79	550,894,750.45
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	289,020,297.57	690,112,427.69
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	54,523,968.59	36,135,904.25
应收款项融资		
预付款项	39,392,317.94	44,549,029.29
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	3,726,023.77	10,545,942.45
其中: 应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	51,109,453.83	55,609,106.98
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	9,767,495.20	18,229,612.66
流动资产合计	1,174,040,848.69	1,406,076,773.77
<b>非流动资产:</b>		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	96,398,187.68	101,504,700.29



在建工程	675,501,736.34	622,896,987.75
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	3,783,364.17	3,660,870.92
无形资产	238,666,559.66	257,215,832.22
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	1,336,095.54	2,739,341.56
递延所得税资产		
其他非流动资产	11,753,196.48	16,764,703.58
非流动资产合计	1,027,439,139.87	1,004,782,436.32
资产总计	2,201,479,988.56	2,410,859,210.09
<b>流动负债：</b>		
短期借款	218,891,605.71	110,640,190.04
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	25,937,856.89	24,994,448.56
预收款项		
合同负债	671,614.92	63,758.49
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	13,563,599.53	18,708,586.57
应交税费	810,797.82	520,407.28
其他应付款	33,568,435.59	61,661,821.95
其中：应付利息	399,976.27	355,379.34
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	22,804,423.98	60,637,080.38
其他流动负债	75,576.00	3,825.51
流动负债合计	316,323,910.44	277,230,118.78
<b>非流动负债：</b>		
保险合同准备金		
长期借款	112,195,800.00	117,115,105.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	337,019.17	450,112.86
长期应付款	226,436,370.24	221,705,562.00
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	117,006,191.46	122,908,919.61

## 2023 年第三季度报告

递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	455,975,380.87	462,179,699.47
负债合计	772,299,291.31	739,409,818.25
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>		
实收资本（或股本）	374,578,653.00	374,578,653.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	2,723,185,564.15	2,722,976,275.87
减：库存股		
其他综合收益	17,770.80	29,410.57
专项储备		
盈余公积		
一般风险准备		
未分配利润	-1,668,601,290.70	-1,426,134,947.60
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计	1,429,180,697.25	1,671,449,391.84
少数股东权益		
所有者权益（或股东权益）合计	1,429,180,697.25	1,671,449,391.84
负债和所有者权益（或股东权益）总计	2,201,479,988.56	2,410,859,210.09

公司负责人：DONG XIE

主管会计工作负责人：邵奇

会计机构负责人：官鑫

## 合并利润表

2023 年 1—9 月

编制单位：前沿生物药业（南京）股份有限公司

单位：元币种：人民币审计类型：未经审计

项目	2023 年前三季度（1-9 月）	2022 年前三季度（1-9 月）
一、营业总收入	72,218,787.01	57,658,276.97
其中：营业收入	72,218,787.01	57,658,276.97
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	334,516,481.47	317,844,252.88
其中：营业成本	57,920,636.83	51,971,454.52
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	2,230,947.52	2,164,734.99
销售费用	42,958,927.56	40,965,357.35
管理费用	65,557,640.33	60,649,382.38
研发费用	161,419,424.80	163,077,212.38
财务费用	4,428,904.43	-983,888.74
其中：利息费用	6,014,524.38	3,205,571.14
利息收入	4,319,458.61	4,405,394.26
加：其他收益	10,148,318.91	18,838,716.83
投资收益（损失以“-”号填列）	14,091,786.66	15,548,011.12
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-1,092,130.12	-767,049.13
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,724,307.75	-962,521.29
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-266,503.91	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-296,805.38	-2,522.51
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-241,437,336.05	-227,531,340.89
加：营业外收入	10,559.02	2,087,631.57
减：营业外支出	1,039,566.07	1,065,058.74
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-242,466,343.10	-226,508,768.06
减：所得税费用		
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-242,466,343.10	-226,508,768.06
（一）按经营持续性分类		
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-242,466,343.10	-226,508,768.06

2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-242,466,343.10	-226,508,768.06
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		
六、其他综合收益的税后净额	-11,639.77	62,594.99
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-11,639.77	62,594.99
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
（1）重新计量设定受益计划变动额		
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益		
（3）其他权益工具投资公允价值变动		
（4）企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益	-11,639.77	62,594.99
（1）权益法下可转损益的其他综合收益		
（2）其他债权投资公允价值变动		
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
（4）其他债权投资信用减值准备		
（5）现金流量套期储备		
（6）外币财务报表折算差额	-11,639.77	62,594.99
（7）其他		
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-242,477,982.87	-226,446,173.07
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	-242,477,982.87	-226,446,173.07
（二）归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益：		
（一）基本每股收益(元/股)	-0.65	-0.63
（二）稀释每股收益(元/股)	-0.65	-0.63

公司负责人：DONG XIE

主管会计工作负责人：邵奇

会计机构负责人：官鑫

## 合并现金流量表

2023 年 1—9 月

编制单位：前沿生物药业（南京）股份有限公司

单位：元币种：人民币审计类型：未经审计

项目	2023 年前三季度 (1-9 月)	2022 年前三季度 (1-9 月)
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>		
销售商品、提供劳务收到的现金	64,434,856.87	47,583,827.38
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	5,727,880.05	51,747,739.51
收到其他与经营活动有关的现金	25,008,840.86	75,521,853.14
经营活动现金流入小计	95,171,577.78	174,853,420.03
购买商品、接受劳务支付的现金	44,408,174.24	204,528,411.96
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	109,443,905.80	112,098,696.29
支付的各项税费	2,165,260.40	1,770,907.25
支付其他与经营活动有关的现金	148,789,969.22	43,270,846.77
经营活动现金流出小计	304,807,309.66	361,668,862.27
经营活动产生的现金流量净额	-209,635,731.88	-186,815,442.24
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	14,097,731.10	15,955,852.78
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	177,172.95	170.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	3,559,000,000.00	2,471,000,000.00
投资活动现金流入小计	3,573,274,904.05	2,486,956,022.78
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	88,617,126.93	121,122,777.52
投资支付的现金		
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	3,149,000,000.00	2,265,900,000.00
投资活动现金流出小计	3,237,617,126.93	2,387,022,777.52

## 2023 年第三季度报告

投资活动产生的现金流量净额	335,657,777.12	99,933,245.26
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>		
吸收投资收到的现金	-	196,310,579.40
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	220,679,305.39	140,435,831.22
收到其他与筹资活动有关的现金	41,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	261,679,305.39	336,746,410.62
偿还债务支付的现金	149,662,389.72	32,253,700.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	11,154,589.13	11,816,780.18
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	51,239,506.23	7,767,171.46
筹资活动现金流出小计	212,056,485.08	51,837,651.64
筹资活动产生的现金流量净额	49,622,820.31	284,908,758.98
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	-38,324.21	-338,016.91
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	175,606,541.34	197,688,545.09
加：期初现金及现金等价物余额	550,631,997.45	797,314,646.14
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	726,238,538.79	995,003,191.23

公司负责人：DONG XIE

主管会计工作负责人：邵奇

会计机构负责人：官鑫

2023 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司董事会

2023 年 10 月 30 日