

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
2023 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阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅公司年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、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

公司是一家研发驱动型的生物医药公司，具有研发周期长、投入大、风险高的行业特点。公司聚焦抗病毒领域及慢病领域的新药研发，在抗 HIV 创新药赛道具有国际竞争力。2023 年度，公司实现销售收入 1.14 亿元，同比增长 34.82%，主要来自核心产品艾可宁的销售收入，艾可宁成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药，代表了艾可宁的临床价值得到医患的广泛认可、市场前景和商业化价值得到市场的验证；2023 年度，公司加强费用管控及研发项目结算，投入研发费用 2.14 亿元，同比下降 21.91%；2023 年度归属于上市公司股东的净利润亏损 3.29 亿元，同比减少亏损 2,779.97 万元，2023 年度尚未实现盈利。

本报告期，公司已上市产品销售收入呈持续增长趋势，在研产品有序推进，公司核心技术团队稳定，公司的持续经营能力将不断提升。

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2023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三届董事会第十三次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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

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

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	高千雅	鲍丽娜
办公地址	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
电子信箱	invest@frontierbiotech.com	invest@frontierbiotech.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

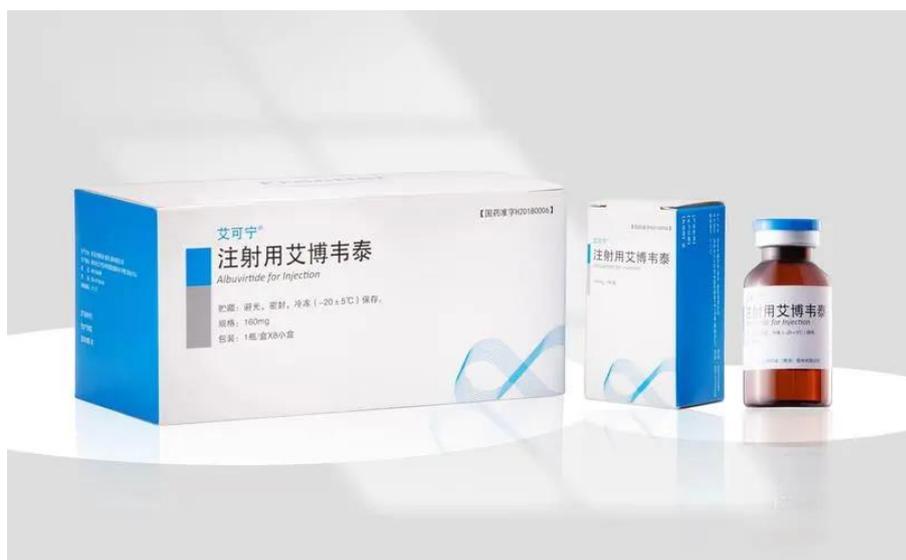
自成立以来，公司坚守“以患者为中心，创新解决方案，促进人类健康”的核心价值观，针对未被满足的临床需求，在全球范围内研究、开发安全有效、具有重大临床价值和全球竞争力的新型药物。

公司产品及研发管线图：

	产品名称	适应症	临床研究阶段							区域
			临床前研究	IND申请	I期	II期	III期	上市申报	上市	
抗病毒领域	艾可宁	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者								中国
	艾可宁	维持治疗								中国
	FB1002	HIV多重耐药								国际多中心
		HIV维持治疗								美国
		HIV免疫疗法								中国
	长效抗HIV早期项目	艾滋病治疗/预防								\
早期项目	抗病毒								\	
多肽技术平台	FB6001	治疗高脂血症								中国
	FB4001	治疗骨质疏松药物	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	美国		
新型经皮给药技术平台	FB3002	治疗骨骼肌肉关节疼痛	小试开发	中试放大	工艺验证	注册申报	上市	中国		

(1). 已上市产品：艾可宁

艾可宁，公司自主研发的国家1.1类新药，全球首个获批的长效HIV融合抑制剂，艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用，对主要流行的HIV-1病毒以及耐药病毒均有效，作为长效、注射类新药，艾可宁是对现有传统口服药物的补充和提升，为患者提供了高效安全的新型药物组合。



1) 艾可宁的技术特点及产品优势

广谱，艾可宁是长效融合抑制剂，作用于HIV病毒感染的第一环节，通过抑制病毒膜与人体CD4+T细胞膜融合，从而阻止HIV-1病毒进入人体免疫细胞。

长效且起效快，通过静脉注射方式，在患者体内起效迅速。艾可宁每周给药一次，在人体内具有11至12天的长半衰期，大幅长于一般多肽药物2-3小时的体内半衰期。

高安全性、强有效性，艾可宁作用靶点位于HIV膜蛋白GP41，靶点高度保守，对主要流行HIV病毒包括耐药病毒均有效。艾可宁作用于HIV病毒，不与人体内的其他细胞发生作用；为多肽类药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，安全性高。

药物相互作用小，艾可宁代谢路径独特，通过蛋白水解酶代谢，减少与其他同时使用、治疗重症（细菌感染、真菌感染、肿瘤等）的各种药物的相互作用。

2) 艾可宁的目标人群

艾可宁作为长效注射药物在临床应用中具有一定的不可替代性，为经治患者提供高效安全的新药物组合，是对现有传统口服药物的补充和提升。公司依据艾可宁的产品特点制定了差异化的商业化市场区域及目标推广人群。

住院及重症患者，艾可宁具有一定临床不可替代性。如手术或住院治疗期间禁食禁水，无法口服药物，以及需要同时治疗多种并发症（包括细菌感染、真菌感染、肿瘤等）时各种药物相互作用的禁忌等，艾可宁的注射给药方式解决了患者的上述治疗难题。此外，住院及重症患者本身需要在医院内住院接受治疗，艾可宁每周一次注射给药的方式，提升了用药依从性及便利性，更易被医患所接受。

免疫重建不全患者，HIV感染者长期抗逆转录治疗达到病毒学抑制后，仍有约20%~30%的患者CD4+T细胞计数恢复不佳，这类患者称为免疫重建不全患者，这类患者发生机会性感染、恶性肿瘤、其他并发症，甚至死亡的风险均显著增加。研究显示，针对免疫重建不全的HIV感染者，基于艾可宁的强化治疗方案可显著提升CD4+T淋巴细胞计数，有助于改善艾滋病免疫重建不全，为该类HIV感染者的临床用药方案带来新的选择与启示。

耐药患者，HIV本身是一种逆转录病毒，这种病毒在自我复制的过程中，极易发生变异，从而产生耐药问题，影响HIV患者的有效治疗。艾可宁具有高耐药屏障，对主要流行HIV-1病毒、包括耐药病毒均有效。根据《艾滋病抗病毒治疗换药策略专家共识》，12个换药方案中7个方案推荐使用艾可宁。

肝肾功能异常患者：艾可宁是一个多肽药物，在体内经水解变成氨基酸和水，不经过肝脏代谢，患者用药肝肾代谢负担得以减轻。艾可宁为基础的抗HIV病毒治疗方案，采用简化方案，即以

艾可宁为基础，仅需搭配一个其他抗逆转录病毒药物使用，患者能够得到快速持久的病毒抑制，且与传统鸡尾酒疗法对比，大幅降低了患者的用药负担。

2) 商业化拓展及学术建设成果

商业化方面，2020年，艾可宁作为独家专利产品通过谈判方式被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》；2023年，艾可宁在维持原支付标准、原限定支付范围不变的基础上，顺利续约进入《国家医保目录（2022年）》；2023年，艾可宁顺利通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评和食品药品审核查验中心临床核查，由附条件批准上市成功转为常规批准上市；截至目前，艾可宁已覆盖全国28个省及直辖市内280余家HIV定点治疗医院以及180余家DTP药房。

学术建设方面，2019年11月，艾可宁凭借其药物相互作用小的药品优势，被收录于利物浦药物相互作用数据库；2021年7月，艾可宁III期临床试验结果在第11届国际艾滋病协会艾滋病科学大会（IAS）发布，基于艾可宁的两药简化方案治疗初治失败的HIV-1感染者，患者可以获得快速持久的病毒抑制，治疗48周不劣于标准二线三药联合治疗；2021年11月，艾可宁在抗HIV病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防领域，被《中国艾滋病诊疗指南2021版》列入推荐用药方案，获得权威学术背书；2023年7月，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”，中国专利金奖代表了中国专利领域的最高荣誉，表明了国家对公司发明专利技术水平、以及创新实力的高度认可。

(2). 抗HIV病毒在研产品FB1002（长效、注射抗HIV两药组合）

FB1002，由艾可宁联合3BNC117抗体组成的两药组合，为长效、注射、双靶点融合抑制剂，拟每2周-4周给药一次，是一款聚焦全球市场的抗HIV在研新药，旨在替代现有口服疗法，拟探索“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”多种适应症。

维持治疗适应症，针对HIV病毒得到有效控制的HIV感染者的维持治疗。艾可宁和3BNC117都具有较长的体内半衰期，通过静脉注射方式给药，拟每2周-4周用药一次，大幅减少患者用药频率，替代需每日服用的口服药。

多重耐药适应症，针对为出现多重耐药性、缺乏活性药物选择的艾滋病患者提供有效的抢救性新药。艾可宁联合3BNC117抗体作用靶点分别为HIV膜蛋白GP41和GP120，都可阻止HIV病毒进入CD4+T细胞，也可以阻断细胞介导的感染。两药组合可提供更广泛的病毒株覆盖，产生更高数量级和持续时间更长的抗逆转录病毒效果。

免疫疗法适应症，通过激活免疫系统清除被HIV病毒感染的细胞（即病毒库），提高针对HIV

病毒的自身免疫反应，使患者在一定期间内不使用任何药物而病毒复制得到有效控制，探索功能性治愈。3BNC117可以介导针对HIV病毒和被感染细胞的免疫应答，艾可宁可以帮助患者获得稳定的病毒学抑制并有助于免疫功能重建。

截至本报告期，维持疗法适应症、多重耐药适应症及免疫疗法，均处于II期临床试验阶段。

(3). 治疗性长效降血脂在研产品FB6001

FB6001，一款治疗性长效降血脂多肽疫苗，是针对 PCSK9 靶点的多肽免疫疗法。拟用于治疗原发性高脂血症，包括杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH 和 HoFH）患者；混合性血脂异常；以及动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防。

截至本报告期末，FB6001 处于临床前研究阶段。

(4). 治疗骨质疏松产品FB4001

FB4001 为特立帕肽注射液仿制药，通过预填充注射笔给药。特立帕肽是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，生理学作用包括直接作用于成骨细胞刺激骨骼形成、改善骨密度与质量，间接增加肠道钙的吸收，增加肾小管钙的重吸收和增强磷酸盐在肾脏的排泄。特立帕肽注射液用于治疗具有高骨折风险的绝经后妇女及男性骨质疏松症患者，也可用于具有高骨折风险的糖皮质激素相关的骨质疏松症患者。

目前，人口老龄化加速进展，中老年群体骨质疏松症高发，全球约有超 2 亿骨质疏松症患者。根据国际骨质疏松症基金会统计，在全球范围内，50 岁以上人口有三分之一的女性和五分之一的男性会在其一生中经历骨质疏松性骨折，存在刚性药物需求；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，特立帕肽是唯一经 FDA 批准用于治疗骨质疏松症、刺激新骨形成的药物，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。

截至本报告期末，公司及下属全资子公司四川前沿以“零缺陷”通过了美国 FDA 对 FB4001（特立帕肽注射液）ANDA 上市申请的批准前现场检查(PAI, Prior Approval Inspection)，FB4001 处于技术审评阶段。

(5). 治疗肌肉骨骼关节疼痛在研产品FB3002

FB3002 为一款新型局部镇痛的热熔胶贴剂，用于治疗肌肉骨骼关节疼痛。与传统的中药贴膏相比，热熔胶类贴剂具有低刺激过敏性、无刺鼻气味、黏贴性好、皮肤延展性好、可以贴敷于活

动关节等优势；与普通的凝胶贴膏相比，热熔胶贴剂的粘附力更好，不易脱落，剂型更加轻薄，使用更方便。

目前，随着国内人口老龄化问题的凸显，老年群体数量增长迅速，据《2022 年度国家老龄事业发展公报》，截至 2022 年末，全国 60 周岁及以上老年人口超 2.8 亿人，占总人口的 19.8%；全国 65 周岁及以上老年人口超 2 亿人，占总人口的 14.9%，60 周岁以上老年人口基数庞大，慢性疼痛、炎症性疾病的患者数量不断攀升加，市场需求巨大。根据 PDB 数据，2021 年上半年国内骨骼与肌肉用药中透皮给药比例仅占 8.5%，而在日本和欧洲等老龄化问题严重的地区，这一用药比例高达 50-70%，未来，随着国内老龄化问题的加深、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。

(二) 主要经营模式

1、 研发模式

目前公司研发模式以自主研发为主，通过自主研发打造公司核心产品，同时辅以授权引进具有临床差异化和风险可控的药物，丰富研发管线，最终实现新药上市销售给公司注入持续的内生发展能力。

自主研发模式下，即研发工作完整覆盖新药研发的全流程。公司自主完成新药项目选题、候选药物的制备及筛选、临床前研究、临床开发路径及药事法规路径的确定、临床试验方案设计、药物监管部门申请与审批、临床试验的开展及数据分析、生产工艺及质量控制、向药物监管部门申报上市许可的全过程。

授权引进模式，即从其他新药研发机构和企业通过授权或转让引进其在研新药，由公司开展后续临床试验与新药注册申请所有工作，最终实现上市销售。

2、 销售模式

公司采用经销商模式及直供模式进行销售。

经销商模式：公司进行专业学术推广，由拥有相应资质的医药流通商业公司（“经销商”）提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店。该销售模式为行业通行模式。

直供模式：直供模式包括向 DTP 药房供应模式及直接向医院直供模式。DTP 药房模式即为 Direct to Patient，即直供患者模式，患者凭借处方在 DTP 药房进行购买或者由 DTP 药房配送。向医院直供模式，即公司直接与定点治疗医院签署《购销协议》，由公司通过指定有药品冷链运输资质的物流承运企业将药品配送至指定 DTP 药房、医院，以满足患者的用药需求。

3、 采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。公司根据 GMP 管理规范与内部控制规范建立了《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》等制度性文件，公司采购部按照要求采购主要物料、辅料、包装材料、研发材料等，以保证公司的各类采购活动有序进行。

4、生产模式

报告期内，本公司采用自建生产基地生产及聘请符合资格的委托合同生产企业进行生产两种生产模式。

自建生产基地模式，公司主要产品艾可宁的生产基地位于南京乾德路生产基地，该生产基地已经通过了 GMP 认证及环评审查，并严格按照 GMP 要求与药品质量标准进行生产。公司位于南京江宁和四川金堂生产基地的生产线获得药品生产许可，可为公司已上市产品及其他产品提供产能支持。本报告期，公司按照《质量管理体系管理规程》《安全生产教育制度》《化学品管理规程》《内部环保制度》等制度对公司生产流程进行规范运行。

委托生产模式，公司对受托方进行全面的审计与评估，确认受托方具有完成受托工作的能力，并能保证符合 GMP 的要求，遴选 CMO 公司。选定候选 CMO 公司后，公司进行技术转移及现场技术指导与监督，确保生产过程符合生产工艺的要求，CMO 公司按照协议约定完成合格产品的制造。

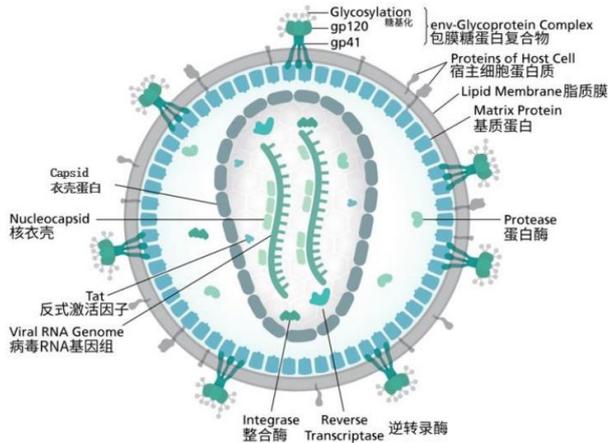
(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

艾滋病领域

(1) 艾滋病疾病特点及治疗方案

艾滋病，又名获得性免疫缺陷综合征，是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的恶性传染病。HIV 主要侵犯人体的免疫系统，包括 CD4+T 淋巴细胞、单核巨噬细胞和树突状细胞等，主要表现为 CD4+T 淋巴细胞数量不断减少，最终导致人体细胞免疫功能缺陷，引起各种机会性感染和肿瘤的发生；此外，HIV 感染也会导致心血管疾病（CVD）、骨病、肾病和肝功能不全等疾病的发病风险增加。



HIV 病毒结构图

截至目前，艾滋病尚无有效的治愈方法，早期仅用单一药物进行长期治疗极易产生耐药性，1996 年，美籍华裔科学家何大一教授提出鸡尾酒疗法（Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART），即联合使用多种抗病毒药物同时或序贯联合使用来治疗艾滋病，可以针对艾滋病病毒繁殖周期中的不同环节、具有相加或协同作用，能够减少单一用药产生的耐药性，最大限度地抑制病毒的复制，使被破坏的机体免疫功能部分甚至全部恢复，从而延缓病程进展、延长患者生命、提高生活质量。截至目前，全球范围内已有共计 7 大类药物作用机制。

七大作用机制



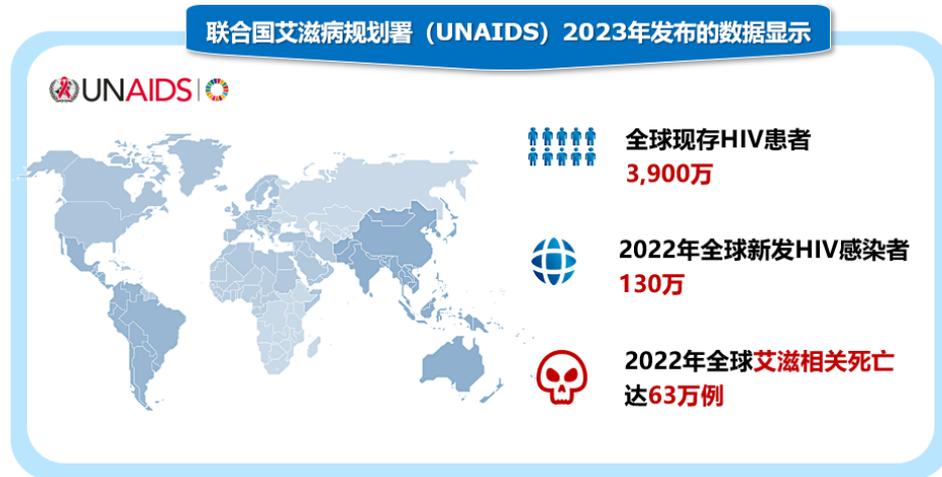
伴随 HIV 感染者存活时间的延长及新感染者的增加，抗病毒治疗方案愈发复杂，对抗病毒药物的疗效、安全性、用药便利性及依从性提出了更高的要求，安全性好、强效、长效注射类抗 HIV 药物已经成为 HIV 感染治疗新药研发的发展趋势。

(2) 全球艾滋病药物市场规模

1) 全球 HIV 大流行仍在蔓延，现存感染超 3,900 万人

据联合国艾滋病规划署（UNAIDS）于 2023 年 7 月最新发布的报告显示，2022 年度，全球范围内现存约 3900 万艾滋病毒感染者，130 万新发艾滋病感染者，63 万人死于艾滋病相关疾病，在现存艾滋病患者中，2980 万人正在接受抗逆转录病毒治疗。

全球 HIV 感染情况



资料来源：联合国艾滋病规划署（UNAIDS）2023 年流调统计

2023 年 7 月，联合国艾滋病规划署发布《2022 全球艾滋病防治进展报告：危急关头》，数据表明，在新冠流行和其他全球危机的共同影响下，艾滋病大流行的应对进展在过去两年停滞不前，资源不断减少，导致数百万人的生命面临威胁，艾滋病防治工作进展步履蹒跚。

2) 新药入局打开抗全球 HIV 市场想象空间，长效药物已成慢病化趋势下主流研发方向

近年来，新获批的疗效好、安全性高的创新型艾滋病毒治疗药物为全球 HIV 药品市场贡献了亮眼的营收，不断打开抗 HIV 市场规模的想象空间。2023 年度，吉利德公司旗下抗 HIV 创新药明星单品 Biktarvy（必妥维）全球营收达 182 亿美元，随着新药入局，抗 HIV 药物已成为全球抗病毒药物市场极为重要的中坚力量。根据弗若斯特沙利文报告，全球抗 HIV 药物市场规模 2017 年为 325 亿美元，至 2021 年为 380 亿美元，复合年增长率为 4.0%。预计 2025 年将达到 479 亿美元，2030 年将达到 575 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 6.0%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.7%。

全球HIV藥物市場（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

伴随上市药物数量的持续增加以及药物可及性的不断提升，艾滋病的治疗进展显著，目前全球 HIV 疾病管理趋势已逐步进入“慢病化”管理的时代，随着病患预期寿命不断延长，HIV 患者将更加注重用药后的生活质量，对安全性高、便利性强的新药有更加强烈的用药需求。长效、注射类药物无需每日给药，且不经肝肾代谢，更加契合长期用药群体的用药心理。目前，全球范围内已获批上市的长效、注射类药物，包括 ViiV Healthcare 研发的两药组合 Cabenuva 以及吉利德研发的单药 Lenacapavir，其中，ViiV 旗下两药组合 Cabenuva 于 2021 年在美国获批上市，2021-2023 年度全球收入分别为 3800 万英镑，3.4 亿英镑，7.08 亿英镑，上市后放量迅速，增速强劲，进一步印证了患者对长效类抗 HIV 药物巨大的临床需求以及长效、注射类抗 HIV 药物潜在广阔的市场需求。

抗 HIV 药物呈现迭代趋势

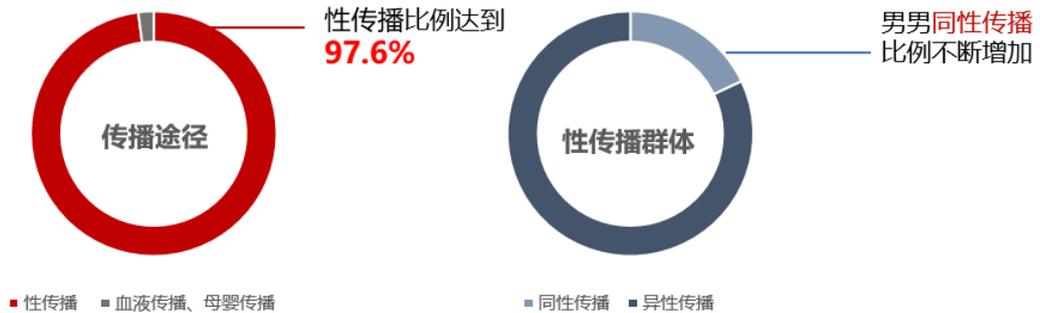


资料来源：Gilead 公司演示材料

(3) 中国艾滋病药物市场发展情况

1) 国内现存艾滋病毒感染者基数大，新发感染以性传播为主

据 2023 年 4 月 11 日召开的第八届全国艾滋病学术大会公布，截至 2022 年年底，全国报告存活艾滋病毒感染者和艾滋病患者约 122.3 万名，其中接受抗逆转录病毒治疗比例为 92.9%，2022 年新报告病例数为 10.78 万，传播途径以性传播为主，占比达 97.6%。



2023 年 12 月，全国多地疾控公布了艾滋病防治工作进展，从发布数据来看，艾滋病流行波及范围广、地区差异大，呈现如下特点：

① 感染途径中性传播超九成，同性传播占逐年增加。数据显示，北京、天津、山东等地区新增感染病例中同性传播占比超 70%，其中北京地区报告男性同性性行为传播比例连续 12 年超过 70%；上海、深圳、黑龙江新增感染病例中同性传播占比超 50%。

② 多地报告 15-24 岁青年群体和 60 岁以上的老年群体 HIV 感染率持续攀升。2023 年 1-10 月，江苏地区新报告 60 岁及以上病例 756 例，老年人群已成为江苏省艾滋病防治重点人群；河南地区报告感染人群呈多样化态势，15-24 岁和 50 岁以上人群感染病例有所增加；广东地区报告高龄组病例所占比例持续增高。60 岁以上人群占当年报告病例的比例，已从 2015 年的 12.4% 攀升到 2023 年 1-10 月的 19.4%。

③ 部分地区艾滋病毒感染者基数大且形式严峻，例如重庆，2023 年 1-10 月，重庆新报告艾滋病感染者和病人 7154 例，新报告死亡 2729 例。现存活病例数超过 2000 例的区县有 14 个。截至 2023 年 10 月，重庆市全市报告现存活艾滋病感染者和病人 6.8 万例，报告死亡 2.4 万例。

总体而言，经多年努力我国艾滋病防控工作取得了显著成效，HIV 感染流行情况控制在低流行水平，但国内现存 HIV 感染者基数大，且年新发感染者，性传播已成为 HIV 主要传播途径，患者治疗意愿及理念虽有所提升，但与联合国提出的“4 个 95 的目标”仍存在一定差距，随着国内艾滋病防治工作的深入推进，我国艾滋病治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

2) 患者内部结构改变，对新药支付能力与支付意愿显著提升

目前，我国 HIV 传播途径以性传播为主，且部分地区同性性传播比例居高，相对于早期以血液传播为主的时期，艾滋病毒感染者结构已发生改变。这部分患者生活水平、购买力、教育程度相对较高，对抗病毒治疗的用药理念更加先进，对高效、安全的新药的支付能力与支付意愿显著提升，患者内在结构的改变已然形成内在的驱动力，拉动我国抗 HIV 市场药物市场整体规模发展。

3) 终端支付能力提升，我国抗 HIV 新药市场正处于高速发展阶段

近年，国家医保目录持续扩容，更多抗 HIV 创新药物纳入医保，据 2023 年 12 月 31 日公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，总计 9 款抗 HIV 药物已进入医保目录，患者可以通过医保报销大部分用药费用，药品的可负担性与可及性大幅提升，终端支付能力的改善驱动国内抗 HIV 药物市场发展。

根据 IQVIA 数据显示，预计到 2027 年，医保支付渠道将占国内整体 HIV 药物市场的 60%，政府免费治疗渠道和高端自费市场渠道各自约占 20%，随着医保支持力度加大以及谈判的动态化，医保和自费渠道在中长期还有较大的上升空间，未来，随着我国人均 GDP 的增长，我国在艾滋病防治领域医疗费用投入、患者终端支付能力有望不断提升，预计我国抗 HIV 新药医保及自费药物市场将迎来高速发展期。

我国抗 HIV 药品各渠道市场规模预测（亿元）



资料来源：IQVIA、平安证券研究所

4) 满足个体化用药需求，中国 HIV 治疗逐步迈向精准化时代

在艾滋病的发病期,感染者会出现各种艾滋病相关症状和各种机会性感染及肿瘤等。常见艾滋病机会性感染包括合并肺炎、肺结核、脑膜炎、肠道感染等，对于患者来说，机会性感染是一种非常严重的并发症，需使用多种药物进行联合治疗，包括抗生素、抗病毒药物、抗真菌药物等，患者用药方案应综合考虑药物安全性、副作用和药物相互作用等问题；叠加患者生存期的延长，慢病治疗还需重视长期用药的耐受性、依从性、耐药等问题，因此艾滋病的治疗呈现复杂性、个

体化的特点，抗病毒治疗方案需满足患者个体化的用药需求。

未来，随着中国 HIV 诊疗水平的进一步提高，个性化抗病毒治疗的需求将不断提升，中国 HIV 防治水平也将朝着规范化、国际化、精准化迈进。

5) 预防与治疗并重，HIV 暴露后预防用药市场逐步打开

暴露后预防（PEP）是我国 HIV 综合防控的重要部分，也是推动实现 HIV 防治的“4 个 95% 目标”的重要举措。目前，我国新发 HIV 感染呈年轻化趋势，年新增 10-15 万感染者，其中超九成为性传播，MSM 群体（男男性行为群体）、男女高危性行为群体均为亟需提高相关预防意识的高危群体，及时的 PEP 措施有助于减少 HIV 的传播、降低社会综合防治成本。目前，《中国艾滋病诊疗指南（2021 年版）》为国内针对 PEP 用药最为权威的指导用书之一，《指南》中推荐两种基于艾可宁的药物组合作为 PEP 用药方案，分别为“艾可宁+DTG（多替拉韦）”及“艾可宁+TDF（替诺福韦）+3TC（拉米夫定）”，未来，随着我国艾滋病科学防治和依法防治工作的深入渗透，更多高危人群的暴露后预防意识和用药知识将进一步提升，相关 HIV 暴露后预防用药的市场也将逐步打开。

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 创新药领军企业，在抗 HIV 创新药研发细分领域具备国际竞争力，旗下产品抗 HIV 创新药艾可宁，是全球首个长效抗 HIV 融合抑制剂，国家 1.1 类新药。艾可宁成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药，体现了艾可宁作为长效注射的抗 HIV 新药，其独特的临床价值已受到医患广泛的认可，公司在抗 HIV 细分领域具备研发、生产及商业化端的竞争优势。

自上市以来，艾可宁在商业化和学术建设领域的成果逐步落地。艾可宁已被《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》列入推荐用药方案，推荐用于抗 HIV 病毒治疗简化方案、合并丙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防等抗 HIV 的多个细分领域；本报告期，艾可宁成功续约进入《国家医保目录（2022 年）》，并维持原支付标准、原限定支付范围不变，体现了国家对艾可宁临床价值的高度肯定，以及对艾可宁的创新性、患者的获益性等方面的认可；公司产品艾可宁的核心专利“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”和“首届江苏专利奖优秀奖”，中国专利金奖代表了中国专利领域的最高荣誉，获此殊荣，表明了国家对公司发明专利技术水平、以及创新实力的高度认可。

公司凭借深厚的技术积累，已获评国家高新技术企业、国家“十三五”重大科技专项、“艾滋病药物专项”的牵头单位、江苏省专精特新中小企业，体现公司在传染病领域深厚的技术积累和扎实的科创底色。

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

近年来，配方完整、长效注射型的抗 HIV 创新药为全球抗 HIV 新药主流开发方向。随着诊治水平的不断提高，HIV 感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病，通过“鸡尾酒疗法”进行高效抗病毒治疗，即可有效抑制 HIV 病毒的复制，截至目前，口服型抗 HIV 药物仍需每日服药，患者有一定心理负担，长效注射药物可改变患者每日服药的用药习惯，降低用药频次且保持长期疗效、提高患者的用药依从性和生活质量，更加契合长期用药患者的心理需求，近年来，国际制药巨头如吉利德、GSK 等纷纷布局长效注射型抗 HIV 创新产品，满足广阔的市场需求。

艾滋病慢病化背景下，根据患者个体情况制定个体化抗病毒治疗仍然是高效控制病情、精准治疗的关键。随着 HIV 患者生命周期逐渐延长，对用药后生活质量的要求更高，抗病毒治疗的方案更应考虑患者个体化的差异，综合考虑患者的病情、有无合并伴随疾病状况、药物间相互作用、患者依从性、病毒载量、免疫功能水平、药物不良反应等因素，为每个患者制定最佳治疗方案的个体化抗病毒策略，以最大程度满足对于患者生活质量和治疗效果的要求。

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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	2,140,126,496.24	2,410,859,210.09	-11.23	2,532,632,487.06
归属于上市公司股东的净资产	1,342,682,087.45	1,671,449,391.84	-19.67	1,830,225,953.70
营业收入	114,249,557.31	84,740,447.41	34.82	40,502,898.19
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业收入	110,420,439.12	83,404,399.54	32.39	40,471,120.10
归属于上市公司股东的净利润	-328,964,344.09	-356,764,082.52	不适用	-260,055,946.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-354,596,018.91	-398,946,253.30	不适用	-311,022,153.61
经营活动产生的现金流量净额	-267,171,799.97	-289,042,163.76	不适用	-243,069,041.18
加权平均净资产收益率(%)	-21.83	-20.96	减少0.87个百分点	-13.02

基本每股收益 (元/股)	-0.88	-0.98	不适用	-0.72
稀释每股收益 (元/股)	-0.88	-0.98	不适用	-0.72
研发投入占营业收入的比例 (%)			减少136.22个百分点	

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	11,911,271.00	30,529,991.26	29,777,524.75	42,030,770.30
归属于上市公司股东的净利润	-75,708,310.01	-97,376,135.98	-69,381,897.11	-86,498,000.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-82,005,223.18	-104,935,003.63	-77,348,279.31	-90,307,512.79
经营活动产生的现金流量净额	-68,647,762.96	-91,492,635.38	-49,495,333.54	-57,536,068.09

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)	16,304
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,219
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	

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	包 含 融 借 股 的 售 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	70,638,750		无	0	境 外 法 人
LU RONGJIAN	0	21,743,750	5.80	21,743,750		无	0	境 外 自 然 人
WANG CHANGJIN	0	21,059,500	5.62	21,059,500		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	17,200,000		无	0	其 他
南京建木生物技术 有限公司	0	13,922,500	3.72	13,922,500		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	9,290,000		无	0	其 他
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）	0	5,915,000	1.58			无	0	其 他
香港中央结算有限 公司		4,909,185	1.31			无	0	其 他
JO Cocolo Limited	0	3,500,000	0.93	3,500,000		无	0	境 外 法 人
余根才	643,077	3,293,310	0.88			无	0	境 内 自 然 人

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》中规定的一致行动人。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

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

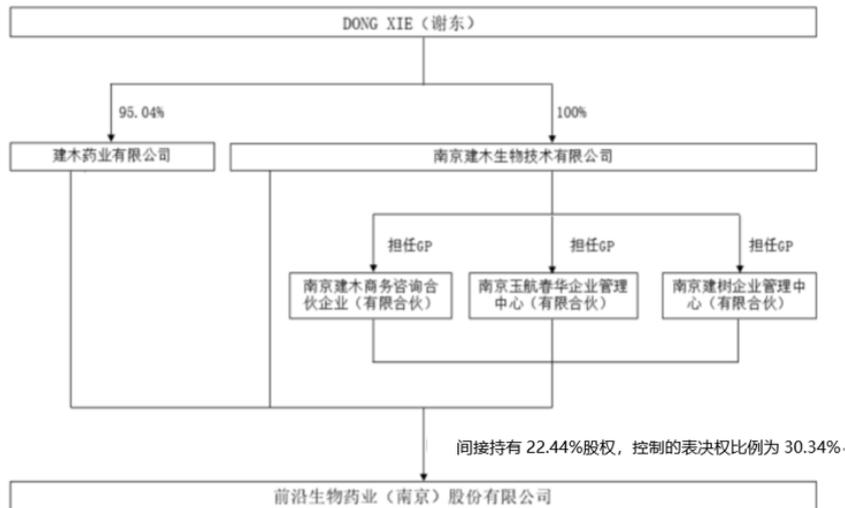
适用 不适用

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



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。

具体内容参考公司年度报告“第三节管理层讨论”与分析之“一、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