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

2024 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

2024年年度报告包含涉及重大风险和不确定性的前瞻性陈述。公司的前瞻性声明主要基于公司对未来事件及趋势的当前预期及预测,公司认为此类未来事件及趋势可能会影响公司的业务、财务状况及经营业绩。除历史信息外,本报告中的所有陈述,均属前瞻性陈述。该等陈述涉及风险和不确定因素,包括2024年年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“五、风险因素”下所描述的内容,可能导致实际业绩和结果与所预计的情况存在重大差异。鉴于上述不确定性,广大投资者不应过度依赖该等前瞻性陈述。除非法律另有要求,公司不承担任何因新信息或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。

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,立足抗艾领域,致力于构建配方完整的长效抗艾产品矩阵;同时,公司聚焦慢病市场,布局小核酸药物及高端仿制药,探索慢病治疗新机遇。

2024年度,公司实现的营业收入为12,947.29万元,公司抗HIV创新药艾可宁?及多元化销售均实现增长;2024年度投入研发费用13,720.56万元,主要用于艾可宁?的上市后研究及推进管线产品研发进展;2024年度实现归属于上市公司股东的净利润为亏损20,138.26万元,得益于公司降本增效的成果及确认股权投资收益,同比减少亏损12,758.17万元。

公司核心产品艾可宁?自2023年起连续两年销售收入破亿元,成功实现规模化的商业化推广;此外,艾可宁?拟拓展维持治疗及免疫重建2项适应症,已获国家药监局签批的II期临床试验批件。公司持续聚焦主业,部署长效抗HIV病毒领域,致力于构建配方完整的长效抗艾产品矩阵;同时,公司聚焦慢病市场,布局小核酸药物及高端仿制药。

本报告期,公司营业收入稳健增长,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2024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二次会议审议通过,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

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	高千惠	鲍丽娜
联系地址	南京市江宁区东山街道禄口街8-2栋11层	南京市江宁区东山街道禄口街8-2栋11层
电话	025-69648375	025-69648375
传真	025-69648373	025-69648373
电子信箱	investl@frontierbiotech.com	investl@frontierbiotech.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家研发驱动型的创新药公司,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:

(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。

● 艾滋病治疗: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HIV患者提供了高效安全的新型药物组合。

● 艾滋病暴露后预防:艾可宁?作为一款长效注射类抗HIV病毒新药,在艾滋病预防领域具有有效阻断、依从性好、安全性高的药物优势。2024版《指南》推荐两种基于艾可宁?的药物组合可作为暴露后预防用药方案,分别为“ABT(艾可宁?)+DTG(多替拉韦)”及“ABT(艾可宁?)+TDF(替诺福韦)+3TC(拉米夫定)”,上述两种合有艾可宁?的阻断方案具有较高的治疗完成率和依从性以及很好的安全性。

1)艾可宁?的技术特点及产品优势

● 艾滋病治疗

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。

● 艾滋病暴露后预防

艾可宁?作为长效注射类药物,作用于病毒进入细胞的初始环节,阻断病毒进入细胞,在艾滋病暴露后预防领域具备有效阻断、依从性好、安全性高的药物优势,同时已被纳入2021版及2024版《中国艾滋病诊疗指南》暴露后预防推荐用药方案,可为高危人群提供更优的PEP用药方案。

2)艾可宁?的目标人群

● 艾滋病治疗

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型药物组合,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病毒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,大幅降低了患者用药负担。

● 艾滋病暴露后预防

艾滋病暴露后预防(Post-exposure Prophylaxis,PEP)是指尚未感染艾滋病病毒(HIV)的人群,暴露于含HIV的血液或是与HIV感染者或感染状态不明者发生了体液交换行为后,尽早(不超过72小时)进行抗HIV病毒药物阻断,适用人群包括男男性行为者、HIV感染者的阴性性伴、其他有高风险的异性性行为者、静脉注射吸毒者、性侵受害者、跨性别女性。

(2). 长效抗HIV病毒药物

为解决临床痛点,公司正在开发的抗HIV病毒长效制剂,并组成完整长效治疗方案。

公司正在开发的抗HIV长效药物组合,候选化合物包含整合酶抑制剂和进入抑制剂等,与现有长效疗法具有差异化的市场竞争优势;同时,公司也在探索研究其他给药方式的长效制剂。

截至本公告披露日,部分候选化合物已取得了专利申请受理通知书。

(3). 小核酸药物

小核酸药物是继小分子类药物和抗体药物后的第三波研发浪潮,具有开发周期短、效果持久、研发成功率高、不易产生耐药性等优势。小核酸药物可在基因水平进行调控,能够为目前存在临床用药空白的疾病领域提供开创性的治疗思路,目前,小核酸药物开发正在逐渐探索罕见病以外的慢病领域,市场潜力巨大。

公司在长效多肽药物领域具备深厚的研发经验,基于多肽药物与小核酸药物的技术共通性,助力公司小核酸领域的药物开发,同时,公司积极联动小核酸药物领域的优质上下游产业链,建立合作关系,提升小核酸药物开发领域的竞争力。公司现已布局小核酸领域新药,方向涵盖了IgA肾病、血脂异常等慢性疾病治疗领域,所选靶点具有同类首创(First-in-Class)或同类最优(Best-in-Class)的潜力。

1.治疗IgA肾病-FB7011/FB7013/FB7014

IgA肾病,是一种以IgA免疫复合物在肾小球沉积为特征的慢性肾小球肾炎,为世界范围内最常见的肾小球肾炎,疾病进展风险高,绝大多数患者在诊断后10-15年内会进展为终末期肾病,严重危害生命质量和社会生产力。据《中国IgA肾病成人疾病负担》预估,我国IgA肾病成人患者约为459万人,其中已诊患者约为57万人,患者基数巨大。目前,IgA肾病的疗法以免疫调节剂为主,因IgA肾病的异质性极强,患者的患病机制不同,已上市药物并非对所有患者有效且耐受,现有疗法存在极大局限性,仍存在未满足的临床需求和痛点。

补体系统的异常调控及活化是IgA肾病发生、发展过程中的重要影响因素,因此,补体抑制剂为目前IgA肾病新药研发的重要方向,现有已上市补体抑制剂中,仅一款产品被批准用于IgA肾病,市场竞争尚不充分。

公司靶向补体系统,已布局了三款拟治疗IgA肾病的小核酸药物,FB7011,FB7013和FB7014。

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,临床前研究表明,小鼠皮下注射FB7011,可同时沉默两个目标mRNA的表达,沉默效率与两个单靶点siRNA混合给药相当,显示FB7011具有更高疗效、更好安全性的潜在优势,未来或可拓展更多适应症。目前,FB7011已提交临床申请,处于临床前状态。

FB7013,是针对补体系统的单靶点小核酸药物,具备First in class潜力。临床前研究表明,食蟹猴单次皮下注射FB7013可持久抑制靶标蛋白表达长达112天(16周),最大降幅达98%(63天),显示出疗效持久,安全性良好的优势。目前,FB7013已提交发明专利申请,并进入IND enabling 阶段。

FB7014,是针对补体系统中的单靶点小核酸药物。临床前研究数据表明,FB7014在目标mRNA抑制和靶蛋白表达抑制方面,显示出优于国际同类竞品的活性,且安全性良好,目前,FB7014已提交发明专利申请,处于临床前状态。

2.治疗血脂异常-FB7022/FB7021

随着老龄化加剧,我国血脂异常总体患病率不断攀升,高达35.6%,患者基数巨大,据头豹研究院报告,预测2024年中国降脂药行业市场规模突破500亿元,未来五年复合增长率将达到13.5%。现有降脂治疗普遍存在达标率低、长期治疗停药率高、依从性差等问题,小核酸降脂药与小分子药物及单克隆抗体相比,具有精准靶向、疗效明确、安全性好、长效等诸多优势,为现有降脂领域提供了新的解决思路。目前,全球仅有一款针对PCSK9靶点的小核酸降脂药物获批上市,相关领域存在较大的临床空白。

公司在治疗血脂异常领域布局了两款分别针对不同脂蛋白靶点的小核酸药物FB7022和FB7021。

FB7022,为靶向血管生成素样蛋白3(ANGPTL3)的小核酸药物,ANGPTL3是调节脂质代谢的关键靶点。临床前研究表明,食蟹猴单次皮下注射FB7022,可持续显著降低靶标蛋白表达,给药后84天蛋白降幅仍高达79%,并可显著降低总胆固醇(TC)和甘油三酯(TG)水平,最大降幅分别达到67%和45%,显示FB7022在治疗多种血脂异常疾病领域或具备较大的临床应用潜力。基于ANGPTL3靶点的抗体药物已上市,该靶点的安全性及有效性得到充分印证。目前,FB7022已提交发明专利申请,处于临床前状态。

FB7021,为靶向载脂蛋白a(Lpa)的小核酸药物,Lpa是血脂异常中不可忽视的独立风险因子,其致病机制兼具脂质沉积和血栓炎症双重路径,近年来,已成为继LDL-C后血脂管理的热门开发靶点,小核酸药物因其独特机制在靶向Lpa中展现出显著优势。临床前研究表明,FB7021可显著地降低目标蛋白的表达,降低幅度不弱于同类竞品,安全性良好,具备在治疗多种血脂异常疾病的临床应用潜力。目前,FB7021已提交发明专利申请,处于临床前状态。

3.其他领域小核酸药物

基于药物市场空间和竞争格局,公司还在高尿酸血症及痛风、肿瘤和代谢相关脂肪性肝炎(MASH)领域布局了FB7012、FB7041、FB7031和FB7032等早期小核酸产品,目前均已提交发明专利申请,处于临床前状态。

公司将继续加大研发投入,稳步推进小核酸产品的研发进展。

(4). 治疗骨质疏松产品FB4001

FB4001为特立帕肽注射液仿制药。特立帕肽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。特立帕肽可促进骨形成,增加骨量,提高骨密度,是唯一被批准用于治疗骨质疏松的促骨形成药物,在骨折愈合和骨质量改善等场景具有显著优势。

公司产品FB4001,通过预填充注射笔给药,具备安全性佳、操作便利、与原研产品高度一致的竞争优势。FB4001为药械组合产品,可最大限度减少病人操作,确保高活性药物剂量准确;据美国头对头人为因素临床研究显示,FB4001可操作性与原研产品相当或更优,具备竞争优势。

截至本公告披露日,FB4001处于审评阶段。公司已向美国FDA提交FB4001的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》,同时以“零缺陷”通过了美国FDA对FB4001 ANDA上市申请的批准前现场检查(PAI,Prior Approval Inspection),并已正式确定FB4001项目于美国市场开展商业化推广的合作伙伴。公司将持续推进FB4001项目进展,争取在2025年获得美国FDA的上市批准,并尽早实现产品在美国的商业化推广。

(5). 镇痛贴剂系列产品——热熔胶贴剂

公司布局了FB3002及其他镇痛类热熔胶贴剂产品。

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。与传统橡胶贴膏相比,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;此外,公司还布局了其他用于治疗肌肉骨骼关节疼痛的热熔胶贴剂项目,形成协同效应。

截至本报告披露日,FB3002项目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FB3002处于审评阶段,公司将积极推进该项目的申报上市进程;报告期内,公司同步进行了其他热熔胶贴剂项目的小试研究工作,并积极推进后续的验证生产及临床研究工作。

2.2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,因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DirecttoPatient,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

公司主要采用自行生产及委托生产两种生产模式。

自行生产,公司已于报告期内正式启用江苏南京至道路制剂生产基地,相关生产基地已取得各项验收成果并通过GMP认证。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,确认受托方生产过程符合生产工艺的要求,具有完成受托工作的质量能力与合规能力,以持续保障产品质量与供应。

2.3所处行业情况

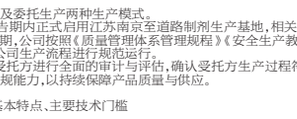
(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1、艾滋病领域

(1)全球艾滋病流行情况及市场规模

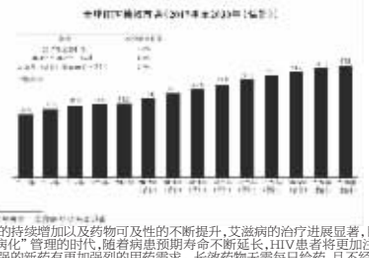
1)全球现存感染超3,990万人,“终结艾滋病大流行”进展步履蹒跚

联合国艾滋病规划署2024年7月22日发布的最新报告显示,截至2023年,全球约有3990万艾滋病病毒感染者,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,3070万人正在接受抗逆转录病毒治疗。



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

随着医学研究的不断进步和创新,新型艾滋病毒治疗药物的研发取得了显著的成果,近年来,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。根据弗若斯特沙利文报告,全球抗HIV病毒药物市场规模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%。



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。

(2)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,患者结构呈“年轻化+同性化”变化趋势

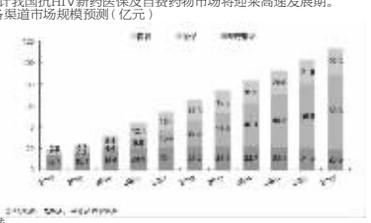
据中国疾病预防控制中心的最新数据,截至2024年6月30日,全国报告存活艾滋病病毒感染者和艾滋病患者超132万,2023年新报告病例11.05万例,其中性传播比例达98.5%。总体而言,我国HIV感染流行情况控制在低流行水平,但国内现存HIV感染者基数大,年新发10-15万感染者,性传播已成为HIV主要传播途径,新增患者结构呈“年轻化+同性化”变化趋势,这类患者生活水平、购买力、教育程度相对较高,对抗病毒治疗的用药理念更加先进,对高效、安全的新药的支付能力与支付意愿显著提升,促进我国抗HIV药物市场整体发展。

2)终端支付能力提升,我国抗HIV病毒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)



2、小核酸药物领域

小核酸药物是近年新药开发的热点领域,有望形成继小分子药物、抗体药物之后的现代新药第三次浪潮。相比小分子和抗体药物,小核酸药物具有高特异性和高效性、研发周期短、成药性强、不易产生耐药性及长效等特点,在治疗多种疾病方面具有广阔的市场前景。递送载体系统是小核酸药物研发的核心壁垒之一,早期小核酸药物在罕见病治疗领域取得的成果,验证了其技术平台的安全性和递送效率。

近年来,小核苷酸药物的应用领域逐步向更广阔的慢病适应症拓展,行业步入快速发展期,据统计,2024年全球小核酸药物市场规模达到50.92亿美元,同比增长超18%。其中,诺华和Alnylam共同开发的siRNA药物Leqvio,为全球首个非罕见病领域获批的小核酸药物,获FDA批准用于治疗动脉粥样硬化性心血管疾病,2024年度销售超7.5亿美元,同比增长超114%,小核酸药物在慢病领域的成药性与商业化得到双重验证。未来,随着小核酸药物的研发向病毒性疾病、肾脏疾病、心血管疾病、炎症类疾病、代谢类疾病等常见病的拓展,将助推小核酸药物市场想象空间不断打开。

我国小核酸药物研发正处于上升期,核心技术和临床转化能力不断快速提升,多家药企入局,布局小核酸产品管线。截至目前,国内暂无自主研发的小核酸药物获批上市,大部分在研小核酸药物处于早期临床阶段,开发方向聚焦心血管系统疾病和肝病等常见慢性疾病。我国人口基数庞大、老龄化问题不断加剧,发病总体呈上升趋势,慢性疾病患病人数不断攀升,未被满足的临床需求极大。未来,随着小核酸药物的技术发展和适应症的拓展,小核酸药物预期将在更多疾病领域取得突破,小核酸领域也将迎来临床转化和商业转化的高速发展阶段,市场潜力巨大。

3、高端仿制药领域

1)骨质疏松

骨质疏松症,被称为“寂静杀手”,早期无明显症状,随着病程进展,疼痛、脊柱变形和脆性骨折高发,患者生活质量下降,病残率和死亡率增加,给家庭和社会带来沉重负担。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,特立帕肽是唯一经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。

(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;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”,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。

2024年度,公司成功通过国家第六批专精特新小巨人企业认定,国家高新技术企业复核认定。“小巨人”企业是中小企业评定工作中最高等级、最具权威的荣誉称号,是国家部门对公司坚持专业化、精细化、特色化发展道路的肯定;获得国家高企认定,是国家对公司在行业内科技创新能力、产品研发、成果转化等方面综合实力的认可与支持。未来公司将不断“以才引才”的方式吸引高端人才和创新资源加入,助力企业微发创新活力。

(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

HIV防治领域在技术创新、产业升级及模式革新方面取得显著进展,为终结艾滋病流行提供新的动能。

长效抗HIV药物显示出良好的临床应用前景。首先,长效抗HIV药物因给药频率低,减轻了患者每日口服药物的心理压力及负担,能显著提高患者依从性;同时减少了患者对HIV感染的日常提醒、减少了感染者隐私被侵犯的机会,因此改善了用药人群的就医体验和生活质量。长效抗HIV药物为HIV防治提供了一种更为便捷的具有创新性的干预策略。其次,长效抗HIV药物在预防HIV感染中显示出显著的效果,表现出巨大的临床价值。最后,在临床需求的推动下,配方完整、长效注射型的抗HIV创新药依然是全球抗HIV新药热点开发方向。目前,多种长效抗HIV药物处于研发阶段。未来,随着创新的给药方式和给药间期的升级,长效抗HIV疗法将会给HIV防治提供更多的选择。

艾滋病免疫重建不全的诊治依然存在挑战,临床空白亟待解决。免疫重建不全在临床治疗中的核心问题包括:机制复杂,未完全解析、诊断分型不精准、治疗反应异质性较大以及合并症风险高。因此,艾滋病免疫重建不全的诊治突破受到临床的关注。精准分型与动态监测、多学科协同管理和加速促进免疫重建的新型疗法验证与政策制定,将有助于艾滋病免疫重建不全的临床管理。

艾滋病慢病化背景下,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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	1,812,138,179.73	2,140,126,406.24	-15.33	2,410,859,210.09
归属于上市公司股东的净资产	1,141,311,396.90	1,342,682,087.45	-15.00	1,671,449,391.84
营业收入	129,472,935.98	114,249,557.31	13.32	84,740,447.41
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	114,162,207.76	110,420,439.12	3.39	83,404,399.54
归属于上市公司股东的净利润	-201,382,610.39	-328,964,344.09	不适用	-356,764,082.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-327,311,199.95	-354,596,018.91	不适用	-398,946,253.30
经营活动产生的现金流量净额	-172,516,312.05	-267,171,799.97	不适用	-289,042,163.76
加权平均净资产收益率(%)	-16.21	-21.83	增加5.62个百分点	-20.96
基本每股收益(元/股)	-0.54	-0.88	不适用	-0.98
稀释每股收益(元/股)	-0.54	-0.88	不适用	-0.98
研发投入占营业收入的比例(%)	106.97	187.51	减少81.54个百分点	323.73

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	24,648,130.00	26,407,906.51	40,587,187.88	37,829,041.69
归属于上市公司股东的净利润	-55,706,177.98	-104,752,900.17	-32,998,476.02	-7,924,856.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-62,688,896.80	-113,086,234.71	-57,212,918.96	-94,324,149.49
经营活动产生的现金流量净额	-43,749,418.44	-85,442,079.78	-44,733,424.28	-38,591,389.55

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)	11,879
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,392
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	
建木赫莱有限公司	0	70,638,750	18.86	0	无	0	境外法人
LU RONGJIAN	0	21,743,750	5.80	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
北京万裁私募基金管理有限公司-万裁资产新时代21号私募证券投资基金	12,074,547	14,316,547	3.82	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
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	0	无	0	其他
JO Cocolo Limited	0	3,500,000	0.93	0	无	0	境外法人
Blue Ocean Private Equity LLP	-65,000	2,696,364	0.72	0	无	0	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	建木赫莱有限公司、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。公司未知其他无限售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。						
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。

参考2024年年度报告“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

证券代码:688221　证券简称:前