

投资者关系活动记录表

股票名称：艾迪药业

股票代码：688488

编号：2021-001

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	银河金汇、南京盛泉恒元、坚果投资、瑞华投资、君和资本、和谐汇一、中信证券、中庚基金
时间	2021年6月
上市公司接待人员姓名	傅和亮（董事长、总经理、首席执行官）、Xiaoning Christopher Sheng（董事、副总经理、首席科学官）、俞克（董事、副总经理、首席财务官）、王广蓉（副总经理、董事会秘书）、林梦涵（投资总监）、周炜轩（证券事务代表）
主要内容	<p>Q&A:</p> <p>一、公司创新药 ACC007 在去年年底公告完成注册现场核查后，目前没有最新消息，请问目前处于什么阶段，预计何时能够上市？</p> <p>答：ACC007 在完成药品注册现场核查后，一直处于 CDE 审评之中，具体而言，2021 年经历了如下流程：2021 年 1 月，CDE 发出发补意见；2021 年 2 月，公司完善发补资料并递交；2021 年 5 月，CDE 核对生产工艺、质量标准及说明书；2021 年 6 月，CDE 完成各技术部门专业审评；目前等待 CDE 综合审评及其他流程，后续如有重大进展公司会通过上交所公告及时披露。</p> <p>二、公司抗 HIV 药品的销量一定程度上取决于市场容量的大小，目前国内抗 HIV 市场整体情况如何？</p> <p>答：抗 HIV 领域的药物在发达国家以新上市复方制剂为主，我国当前市场药品仍以免费药及单方药为主，差异化市场需求未得到满足，药物结构提升空间较大。随着国内存量 HIV 患者数量的持续扩大，患者格局也发生了变化，患者以性传播为主且呈现出年轻化的发展趋势，患者支付能力与治疗意愿进一步提升，我国抗 HIV 用药市场以免费药物为主的格局将发生改变，医保市场与自费市场有望迎来快速发展。根据 IMS Health & Quintiles 预测，2027 年我国抗 HIV 药物市场规模有望超过 110 亿元，其中医保渠道成为市场主流（占比 61.8%），自费市场也有望快速扩容。抗 HIV 用药所潜藏的巨大的临床需求未被满足，为抗 HIV 创新药的发展提供了契机。</p> <p>三、关于国内 HIV 用药市场规模，我们发现在 2017、2018、2109 年这</p>

几年自费用药量增长得比较快，这个原因是什么？

答：随着近几年国外先进的抗 HIV 药物进入中国市场，中国 HIV 患者对药物的认知水平在提升，同时患者的支付能力也在提升，这些因素都促使自费用药市场在快速增长。

四、请问一下 ACC007 以及 ACC008 两个药物将来上市后的定价区间是怎样的？

答：我们相信价格是基于价值而定。我们会基于前期研发投入、产品特性和市场情况确定 ACC007 合理的定价。商业化推广方面，我们相信价格是一个重要因素，同时产品特性、专家及市场认可度也是我们高度关注的。我们将在新药上市后开展持续的临床研究工作，通过更多临床数据为产品特性提供支撑，最终让新药的价值得到专家与患者的认可。

五、公司在原料药生产方面与海门慧聚药业以及石家庄龙泽制药均有相应合作，公司也布局了自己的原料药生产基地，请问三者关系是怎样的？

答：海门慧聚药业及石家庄龙泽制药在原料药合成、生产方面都是非常专业的，管理经验也非常丰富。公司一直重视产业链上下游的布局，公司与上游原料药公司的合作，主要出于原料药的成本、质量、产能等方面的考虑。公司与海门慧聚药业的合作是由其提供 ACC007 原料药，与石家庄龙泽制药的合作是由其提供 ACC008 中除 ACC007 外的两种原料药即 3TC 及 TDF。公司自有的原料药生产基地定位于高端化学原料药生产和研发平台，待正式投产后可实现部分 ACC007 原料药的自给自足。

六、公司如何看待长效治疗，公司有相关计划么？

答：目前国内外抗 HIV 用药指南一线治疗方案中，2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）+1 个非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）或 2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）+1 个整合酶抑制剂（INSTIs）占据了主要的市场份额。我们相信，长效治疗是将来抗 HIV 病毒治疗的一个重要方向，国外龙头企业例如 Gilead 和 GSK 均在布局长效治疗的研发。长效治疗的研发要攻克众多技术难点，是非常具有挑战性的；我们认为，将来初期推出的长效治疗药物也会比较昂贵。从中国抗 HIV 药物普及性角度而言，我们认为现阶段开发出更高效更安全的每天 1 片的口服复方制剂更具有意义，公司目前布局研发整合酶抑制剂也是这个考虑。将来，随着公司抗 HIV 药物管线的成熟与丰富，部分药物应具备长效治疗的开发潜能。

七、请问 ACC007 与前沿生物艾可宁的区别在哪里？

答：前沿生物的产品艾可宁为融合抑制剂，通过注射方式给药，适应患者群体为经其它多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者；我司产品 ACC007 为非核苷类逆转录抑制剂药物，经口服给药，拟用药患者群为初次 HIV-1 感染患者。因此，前沿生物目前上市的产品艾可宁与我司拟上市产品 ACC007 从作用机制及给药方式来看均存在明显差异。

八、对于 ACC007 未来上市后的商业化运作是如何规划的？

答：公司已制定切实可行的抗 HIV 新药营销战略和策略，组建特药销售和推广团队，强化疾病知识和产品知识、销售技能等系列培训，力求 ACC007 上市后尽快放量。从传染病医院的覆盖率角度，我们目标在新药上市后的 1 年内尽快提升覆盖率。从销售渠道角度，我们将围绕线上和线下两个渠道开展推广：线上渠道我们会结合自建的诺康大药房线上平台和国内知名电商平台，形成双通道格局；线下渠道将覆盖定点药房。为了完善后续 HIV 慢病管理体系，我们也在微观层面下更多的力气：例如充分考虑患者的心理偏好、生活习惯及隐私需要，提供检测服务、保险保障、咨询服务热线等，从而提升患者实际用药体验。

九、在抗 HIV 病毒领域，公司提出“诊疗一体化”的理念，请具体介绍一下。

答：从关爱中国 HIV 感染者并给予其全生命周期关怀的角度，我们需要大力推行“诊疗一体化”理念。在诊断这一侧，艾迪药业具备先发优势，公司从 2017 年开始经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂，目前的 HIV 病载检测业务覆盖 12 个省份、覆盖各省市疾控或传染病医院近 60 个实验室，积累了大批优质稳定的疾控中心及临床专家资源；将来我们会在现有业务基础上丰富检测业务的内涵。在治疗这一侧，ACC007 获批上市后，公司抗 HIV 药物序列中的第一块拼图就完成了，后续序列药物的成功研发和上市，我们可以满足中国 HIV 患者不同阶段不同情景下的用药需求。我们相信，通过践行“诊疗一体化”的理念，我们可以在短时间内快速地缩短国内 HIV 诊疗与发达国家水平之间的差距。

十、抗艾滋药物在国内的市场规模如何？

答：目前抗 HIV 用药市场规模在 30-40 亿元左右。患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗 HIV 用药市场规模的快速提升，预计 2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。

十一、为什么 ACC007 组在各类神经系统、精神病类不良事件的发生率低于 EFV 对照组？

答：ACC007 具备独特的化合物分子结构，在代谢通路方面与 EFV 有所不同，ACC007 经 CYP2C19 通路代谢，临床上不会引起基于代谢抑制的明显药物相互作用（EFV 为 CYP450 代谢通路，较多药物相互作用），因此药物相互作用少，且显著减少中枢神经系统不良反应。

十二、HIV 领域巨头 Gilead 早几年已研发整合酶抑制剂，公司在此领域是否会布局？

答：公司致力于打造完整的抗 HIV 药物研发管线以满足国内外市场差异化用药需求，WHO 的用药指南中包含两个核苷加一个整合酶的治疗方案，整合酶抑制剂的研发符合主流用药趋势。我们正在储备整合酶抑制剂的研发管线，目前已经完成前期化合物的筛选工作，后续将做进一步的毒理学分析。

	<p>十三、年报中关注到公司在人源蛋白领域有一款名为 AD010 的在研新药，能否介绍一下？</p> <p>答：AD010 对应的中文学名叫血凝调节素，简称 TM，在临床上主要用于治疗 DIC（弥漫性血管内凝血）。TM 也存在于人尿中，但含量较低，提取和纯化难度也较大，随着公司 UP-KN-TM 联产工艺的成功开发，通过工艺参数设置，打通了其制备工艺路线；公司已成功获得 AD010 样品，并已开展其药效药理试验研究，预计于未来 2-3 年内提交新药临床试验申请。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 7 月 1 日