

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：2021-003

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" 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	劲邦资本、华泰联合证券、平安证券、斟酌资产、杰曦投资、泰霖投资、深圳市新大昌资产管理有限公司、盛世景投资
时间	2021年8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）、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、公司最新半年报显示，上半年收入同比增长 22%，但归母净利润同比下降 47%，请问具体原因是什么？</p> <p>营业收入同比增长 22%的主要是报告期内公司人源蛋白业务总体收入增长所致，由上年同期约 9,428.40 万元提高至报告期约 13,199.22 万元。</p> <p>归母净利润下降的主要原因有两点：首先是人源蛋白业务结构有所调整，表现为低毛利率产品销售较去年同期有所增长、高毛利率产品销售较去年同期有所减少，报告期综合毛利率水平有所下滑达到 34.29%、低于去年同期的 51.86%；除了上述人源蛋白业务结构变化以外，报告期内公司加大研发投入，持续专注于创新药物开发，研发投入占营业收入的比例为 24.20%，同比增加 11.9 个百分点，本期费用化研发投入较上年同期增加了 122.70%，上述综合因素导致报告期净利润较上年同期有所减少。</p> <p>二、如何看待下游乌司他丁和尤瑞克林制剂的销售前景？未来跟天普合作模式是否会变化？公司的人源蛋白粗品销售规模将来是否相对比较稳定？</p> <p>人源蛋白领域行业发展主要取决于其应用领域人源蛋白药物的发展和 market 情况。目前人源蛋白已上市主要药品为乌司他丁和尤瑞克林，均已纳入医保目录；但乌司他丁注射剂仅限用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎患者，市场需求远远未被满足。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元，其中手术（围手术期）和脓毒症是重要增长点。因此，公司开展 AD105（乌司他丁新适应症）临床研究，通过严格的循证医学和临床研究试验将新适应症写进说明书，对进一步提升乌司他丁的医保市场容量，从而带动抗炎终端市场和上游人源蛋白原料行业的发展，具有战略性的发展意义。尤瑞克林制剂用于轻-中度急</p>

性血栓性脑梗死的治疗, 根据 IMS Health & Quintiles 研究报告, 在中性情形下, 尤瑞克林制剂市场规模至 2027 年约 28 亿元。目前治疗脑卒中的同类药物, 如石药集团的丁苯酞, 2019 年销售额已超 50 亿元。随着尤瑞克林制剂进入医保, 市场销售放量增长, 以及印度等海外市场需求量的提高, 预计未来对原料的需求会持续加大。

公司目前与天普生化保持良好的合作关系, 短期内合作模式暂无调整的规划。

公司人源蛋白粗品销售下游客户主要包括了天普生化和其他客户, 短期内与天普生化的销售规模会随着框架合同调整而变化, 具体内容可以参见公司 7 月 24 日的公告; 对其他客户的销售规模正在逐步增长。

三、AD105 乌司他丁肝癌肝切除术新适应症目前处于 1 期临床, 未来的临床进展预期如何? 预计什么时候上市?

在研抗炎创新药 AD105 (乌司他丁新适应症、适用于肝癌肝切除术) 的 I 期临床研究正在首都医科大学附属北京安贞医院顺利开展。公司自 2021 年 2 月起正式启动 AD105 新适应症 I 期临床试验筹备工作, 于 2021 年 4 月至 6 月期间, 先后通过合作医疗机构临床研究伦理委员会审查及中国人类遗传资源国际合作临床试验备案审核, 7 月 16 日, 首例受试者成功入组。AD105 新适应症 I 期临床试验计划于 9 月完成, 目前正在和 CDE 沟通后期的临床方案。根据公司 8 月 26 日变更募投项目的公告, AD105 乌司他丁新适应症的临床研究周期为期 3 年, 预计 2023 年可以完成相关临床研究工作。

四、目前艾邦德®的定价水平, 是否会参与今年医保谈判, 预期降幅多少? 或者谈判后预期的月用药金额多少?

目前我们已经在 6 个省市完成了艾邦德®价格挂网, 定价为 1180 元/月。定价是基于前期研发投入、产品特性和市场情况而确定。

艾邦德®于 2021 年 6 月 25 日获批上市, 为 2021 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市的新通用名 (艾诺韦林片) 药品, 因此可以纳入 2021 年药品目录评审范围。公司密切关注国家医保政策变化, 及时把握政策规定, 抓紧时间窗口, 开展艾邦德®医保申请工作, 截至目前, 艾邦德®已通过国家医疗保障局初步形式审查进入 2021 年国家医保药品目录初审名单。接下来将完成价格谈判等一系列工作, 预计 10-11 月份将产生最终结果; 价格的具体确定将在后续工作环节得以明确。

如果艾邦德®能顺利纳入 2021 年国家医保目录, 对于艾邦德®2022 年的销售将具有重大的促进作用。

五、艾邦德®是第三代核苷类抗逆转录酶抑制剂, 跟现有的依非韦伦和利匹韦林相比有何优势? 未来的推广策略是怎么样的?

根据 III 期临床研究试验结果显示, 与对照组依非韦伦相比, 艾邦德®在安全性上表现优异, 能显著减少头晕、睡眠障碍等中枢神经系统不良反应、脂代谢指标控制良好、肝毒性低和皮疹发生率低; 其抗病毒有效性与依非韦伦相当, 能够快速降低患者体内病毒载量, 与利匹韦林相比, 其对高低基线病毒载量均抑制有效且疗效持续稳定。

公司已制定切实可行的抗 HIV 新药营销战略和策略。公司在上半年着重推行“诊疗一体化”患者服务新范式的落地执行, 积极部署线上、线下相结合的销售格局; 在先期 HIV 诊断设备和试剂经销业务所预先构建的 HIV 诊疗领域营销网络的基础上, 明确抗艾滋领域新药营销战略, 完成了特药销售和推广团队的组建工作,

就疾病和产品相关知识开展了多层次多系列培训；“诺康大药房平台”的个性化服务网络平台也实现了上线运营，公司将切实考虑患者实际用药体验，逐步建设并完善 HIV 慢病管理体系。

2021 年下半年，将是艾邦德®的市场导入期阶段，这个阶段主要的工作是向医生和患者进一步传达艾邦德®产品的特性以及我们能为患者带来的益处。

六、ACC008 初治患者适应症已经提交 NDA，预计何时获批？ACC008 的定位跟艾邦德®有何不同？目前捷夫康进医保后月用药金额 1200 元左右。ACC007 和 008 未来销售峰值预测？

2021 年 3 月，ACC008（适应症为初治患者）顺利完成生物等效性试验，达到研究预设目标；5 月，ACC008 新药上市申请获国家药监局受理，目前，CDE 已通知公司将启动 ACC008 药品注册核查，公司正积极开展现场核查相关准备工作。

ACC008 是以艾邦德®为基础，联合拉米夫定及替诺福韦 2 个核苷类逆转录酶抑制剂开发的国内首款三合一单片复方创新药制剂。根据现有国内治疗方案，艾邦德®需和其他 2 个核苷类逆转录酶抑制剂同时服用，对于 ACC008，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择。

ACC007 的销售峰值预计在成功进入国家集采目录后达到；ACC008 的销售峰值预计在成功进入医保目录后达到。

七、目前艾滋病领域的研发趋势是什么？公司是否考虑整合酶抑制剂？以及如何看待长效注射剂这个方向？

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。未来抗 HIV 药物研发仍将是围绕提高药物安全性、有效性，降低药物副作用，增加患者依从性几个大方向发展。

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。我们正在加快整合酶抑制剂 ACC017 的研发进度，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。报告期内，ACC017 已完成目标化合物设计开发、样品制备和初步体外活性测试等工作。

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究，长效治疗的研究要攻克众多技术难点，是非常具有挑战性的。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 ACC008、ACC018 以及整合酶抑制剂 ACC017 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。

八、公司在中报说抗肿瘤的研发已经放缓，这个是基于什么样的考虑？

由于目前抗肿瘤创新药物研发领域同质化较为严重，医疗资源较为紧缺，竞争成本明显提高，公司基于战略发展规划布局调整，将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，并放缓抗肿瘤领域项目的研究进度，以锁定优势赛道，充分发挥公司核心竞争优势。

	<p>九、上半年研发投入 3800 万 (+140%)，提升幅度较大，未来研发投入的预期如何？未来整个研发的战略是怎么样？除了 ACC008 之外，3 年内还有哪些新品种会出来？</p> <p>作为创新驱动型公司，艾迪药业注重创新药的研发，并加大优势领域抗 HIV 及抗炎及脑卒中领域的研发投入。无论是抗 HIV 病毒领域的 ACC008 III 期临床及 ACC017 整合酶抑制剂的研发，还是人源蛋白领域的 AD105 乌司他丁新适应症、AD010 血凝调节素、AD018 及 AD108 尤瑞克林制剂的改良等，公司都将继续加大研发投入，因此预计未来研发投入仍将维持在一个较高的水平。</p> <p>公司基于战略发展规划布局调整，未来将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，并放缓抗肿瘤领域项目的研究进度，以锁定优势赛道，充分发挥公司核心竞争优势。</p> <p>在抗 HIV 领域，除 ACC008 预计将较快获批之外，ACC018（即以 TAF 替代 TDF）的研发进程也会较快。在抗炎及脑卒中领域，AD105 新适应症的研发也有望在 3 年内取得突破。</p> <p>十、贵公司限售股解禁以后，好像有好多机构在减持，对二级市场上投资者信心带来一些消极的影响，他们是基于什么样的原因？</p> <p>今年 7 月 20 日，公司有部分限售股到期解禁，涉及股东主要是公司 IPO 前战略投资公司的 PE 机构，如毅达投资等机构，这些机构投资公司的年限已经接近 5 年左右。作为 PE 机构来说，存在基金存续期到期退出的需求，这是一个正常的现象，对于绝大多数上市公司来说都会经历这样一个过程。</p> <p>目前公司股东对公司的长远发展是非常有信心的，大部分的解禁股东会有一个非常合理的退出节奏，比如前一阶段有股东就是采用了向合格机构投资者询价转让的方式进行了减持，没有通过二级市场抛售的方式，这样对二级市场冲击是非常小的。还有 5%以上股东公告了减持计划，在计划里面会把规则限定范围内的可减持额度写上，但不代表一定会足额减持，他们也会根据自己的需求以及公司未来发展趋势来做合理的规划。目前来看，公司限售股解禁，股东们的减持安排还是非常理性的。</p> <p>十一、能否介绍一下艾邦德®及 ACC008 在海外的开发计划。</p> <p>对于抗 HIV 药物海外市场商业化而言，艾邦德®在中国的临床数据非常有意义，所以韩国 Kainos 和公司达成了在新加坡设立合资公司的意向并签署了备忘录，目前公司已完成新加坡合资公司 Kaidea Global Pte. Ltd. 的设立，公司持股 45%，Kaidea Global 的设立将有利于公司在海外市场推广艾邦德®及 ACC008。现阶段而言，我们仍聚焦于两款创新药在国内的开发与商业化推进，把相关研究在循证医学基础上做到更好更完善。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 9 月 1 日