

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：2021-004

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	金世富盈（北京）投资有限公司、Golden Meadow Investment LLC
时间	2021年9月
上市公司接待人员姓名	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、请介绍一下艾迪药业的主打产品人源蛋白核心技术优势有哪些？</p> <p>公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，独创“人源蛋白在线吸附技术”，在保证产品活性、杂质控制的基础上开发出人源蛋白产品的清洁生产工艺体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈；通过对人源蛋白原料供应商给予技术指导，建立了和一线收集点的长期稳固关系，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源渠道的双重壁垒。</p> <p>公司已打通了从粗品到原料药及制剂的全流程生产工艺，在原料药分离纯化及制剂制备工艺方面也具备相应的核心技术。在掌握人源蛋白核心技术、巩固优势地位的基础上，公司积极延伸人源蛋白产业链，向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究，围绕抗炎和脑卒中领域打造人源蛋白产品研发管线。目前人源蛋白在研管线包括了乌司他丁制剂新适应症的研发、尤瑞克林制剂的优化以及一类新药血凝调节素的研发。公司拟通过实施原料制剂一体化，打造成国内领先的人源蛋白产品开发及生产企业。随着研发及商业化进程的推进，公司在人源蛋白业务的全产业链布局将逐步形成。</p> <p>二、贵公司抗艾滋病药 ACC007、ACC008 和市场主流产品必妥维、捷扶康、绥美凯、地瑞那韦、达克挥、特威凯、特鲁瓦达等相比，产品疗效方面是否有优势？</p> <p>艾邦德®为抗 HIV 领域第一个口服国产 1 类新药，根据 III 期临床研究试验结果显示，作为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂的代表性药物，与对照组依非韦伦（第一代非核苷逆转录酶抑制剂）相比，艾邦德®具有独特的产品优势，上市后有望实现对国内主流治疗方案的快速升级换代，具体优势有如下三点：</p>

一是卓越的安全性：艾邦德®III 期临床数据显示，可显著减少药物副作用；二是优异的有效性：艾邦德®半衰期约为 26 小时，每日仅需服药 1 次，其抑制病毒水平等效于一线用药依非韦伦，且对高低病毒载量均有效；三是药物相互作用少：艾邦德®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。

必妥维、捷扶康、绥美凯、地瑞那韦、达克挥、特威凯、特鲁瓦达大多是新近几年批准上市的产品，药物有效性已经大大提高，包括艾邦德®和 ACC008 在内，这些产品在疗效上都能达到有效抑制病毒的作用，产品的差异性主要体现在安全性及服用便捷等方面。目前，抗 HIV 领域主流治疗方案均为 2 个骨干药物加 1 个核心药物的“鸡尾酒”疗法，骨干药物均为核苷类药物，如达克挥、特鲁瓦达。核心药物可分为一线和二线，一线核心药物有非核苷类逆转录酶抑制剂和整合酶抑制剂，艾邦德®即为一线核心药物。地瑞那韦一般音译为达芦那韦较常见，该药物为蛋白酶抑制剂，是二线核心药物，而必妥维、捷扶康、绥美凯等药物则为以整合酶抑制剂为核心药物的复方制剂。

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，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。ACC008 的组合方案及药物选择均符合国际趋势，若获批上市将为国内患者提供与国际同步的新选择。

三、乌司他丁制剂与尤瑞克林制剂未来的市场预计会有多大？

根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，在中性情形下，乌司他丁制剂市场规模至 2027 年约 50 亿元，手术用药和脓毒症病人是主要助推力。国内目前仅天普生化独家生产、销售乌司他丁制剂，主要适应症为胰腺炎，因此该产品仍有较大的空白市场待开拓，潜力巨大。在印度市场，艾迪药业投资的海外联营公司已经将乌司他丁制剂推向市场。2021 年上半年，印度疫情的加剧提升了当地市场对乌司他丁制剂的需求。同时，凭借其安全性及有效性，乌司他丁制剂在印度市场获得了较高的认可度。

尤瑞克林是缺血性卒中全程治疗的理想选择，在指南中达到和丁苯酞同样级别的推荐；和竞品相比，尤瑞克林作用机制明确，用药时间窗更长，故未来增长趋势更明确。随着人均可支配收入的增加和医疗保险覆盖面的扩大，将使得越来越多的患者有支付尤瑞克林的能力，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。

四、公司未来在抗病毒领域会有何布局？是否会打造长效注射剂研发管线？

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，围绕核心单方药物艾邦德®深度开发抗艾滋病新药管线，目前在研产品包括 ACC008 和 ACC018。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的三合一单片复方创新药制剂，目前，针对 HIV-1 初治患者的新药上市申请已获国家药监局受理，药品注册现场核查的准备工作正在推进中；针对 HIV-1 经治患者的 III 期临床研究方案通过北京地坛医院伦理审核，相关临床试验工作也已正式开展；ACC018 是公司对标国际先进产品、以艾邦德®为基础联合拉米夫定及丙酚替诺福韦的新复方制剂，现正积极开展临床前药学研究。同时，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，公司也加快了整合酶抑制剂 ACC017 的研发进度。

	<p>长效治疗是未来抗 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，具有一定挑战性。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符合国内用药的市场需求、更符合中国国情，公司目前布局研发 ACC008、ACC018 以及整合酶抑制剂 ACC017 也是基于这个考虑。将来，随着公司抗 HIV 药物管线的逐步成熟与丰富，部分药物应具备长效治疗的开发潜能。</p>
附件清单	无
日期	2021 年 10 月 1 日