

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：2024-002

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" 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 (排名不分先后)	华安证券、华创证券、广发证券、西南证券、天风证券、信达证券、首创证券、东北证券、中金公司、国联证券、国盛证券、民生证券、开源证券、光大证券、德邦证券、中泰证券、平安证券、西部证券、华西证券、海通证券、兴业证券、华福证券、东吴证券、上海证券、中信建投、汇添富基金、东证资管、申万证券、中金基金、华安基金、泓德基金、国华兴益保险资管、尚石投资、淡水泉投资、西藏合众易晟、广发证券资产管理、国联基金、上海睿亿投资、上海玖鹏资管、Pinpoint、诺实(海南)私募、华夏基金、正圆投资、勤远投资、上海禧弘私募、长安基金、海南鸿盛私募、鑫元基金、摩华基金、易米基金、中邮证券、金信基金、上海顶天投资、中航基金、上海盟洋投资、深圳市翼虎投资、上海森锦投资、五地投资、华泰自营、中融汇信投资、中天国富证券、天治基金、东方证券、浙商证券自营、上投摩根基金、国信证券资管、金信基金、东方财富证券资产管理、世纪资本、华泰证券自营、国君医药、新华养老保险、招商基金、宁银理财、立元集团、景顺长城、金元顺安、永赢基金、万和证券、湖南源乘私募、鑫诺嘉誉投资、光大保德信基金、广发基金、上海森锦投资、优益增投资、长江养老保险、国都资管、格林基金、深圳尚诚资管、恒生前海基金、北京金百镭投资、上海银倍投资、华泰资产、上海水璞、阳光资产管理、广州玄甲私募、中国人保资管、上海喜世润投资、鼎锋资产、安联环球投资、浙商基金、中欧瑞博、宝盈基金、国联安基金、诺安基金、诺鼎资产、上海钦沐资管、信达澳亚基金、深圳景泰利丰投资、富荣基金、上海丹羿投资、杭州程佑商贸、前海开源基金、上银基金、深圳正德泰投资、上海国赞私募、复胜资产、金鹰基金、财通资管、平安人寿、华夏财富、东吴人寿、China Reform Overseas、上银基金、中天汇富、东方证券资管
时间	2024年5月7日
上市公司接待人员 姓名	傅和亮（董事长）、刘艳（董事会秘书）
主要内容	<p>Part1: 公司董事会秘书刘艳就公司 2023 年度及 2024 年 1 季度情况作回顾及更新介绍:</p> <p>公司 2023 年度实现营业收入 41,136.38 万元, 同比增长 68.44%; HIV 创新药销售、尿激酶及普药销售收入较同期实现较快增长; 公司实现归属于上市公司股东的净利润为-7,606.95 万元, 同比减少亏损 38.70%。公司 2024 年 1 季度实现营业收入 9,289.40 万元;其中 HIV 新药实现销售收入约 3,571.12 万元, 同比增长 76.52%,</p>

环比增长 31.81%。经过 2023 年对 HIV 新药商业化的布局及调整，公司已搭建初具公司及产品特色的 HIV 新药商业化运营体系。艾迪药业业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域。在 HIV 领域，公司坚持推进多路径、多维度、多层次的科学研究工作，积极推动核心在研管线，形成上市前及上市后研究接力、多种科研形式并举、循证证据中长期布局的科研模式。在人源蛋白领域，公司围绕乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等制剂领域完善产业发展布局，致力于打造艾迪第二增长曲线。具体情况如下：

（一）艾诺米替片 III 期临床试验 96 周研究取得积极结果：艾诺米替片（复邦德®）经治转换 III 期临床试验 48~96 周开放扩展期研究取得积极结果。初步结果显示，复邦德®治疗 96 周病毒学抑制（<50 copies/mL）百分比为 96.6%（368/381），此病毒学有效性数据高于进口同类产品治疗 96 周历史研究数据。对照组艾考恩丙替片（捷扶康®）转换为复邦德®（48~96 周）病毒学抑制（<50 copies/mL）百分比为 96.6%（364/377），表明整合酶抑制剂艾考恩丙替片转换至艾诺米替片仍可维持高水平病毒学抑制。同时，捷扶康®转换为复邦德®后体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标均发生了积极改善。综上所述，捷扶康®转换为复邦德®可显著改善经治转换 HIV 人群的体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标，且能维持高水平疗效。上述复邦德®经治转换 III 期临床试验有效性和安全性数据将在学术期刊和学术会议上公开报告。

（二）整合酶抑制剂 ACC017 片 I 期临床研究进展顺利：2024 年 1 月公司获得 ACC017 片药物临床试验批准通知书，1 月 17 日在首都医科大学附属北京地坛医院召开 I 期临床试验启动会并于 1 月 25 日完成首例受试者入组工作。截止 4 月，ACC017 片 I 期临床研究已基本完成单剂量爬坡试验。初步结果显示：所有剂量组别受试者的安全性良好，未发生 2 级或以上不良事件；药物口服吸收暴露水平良好，可支持每日给药一次；下一步研究拟用剂量或低于已上市同靶点药物。

（三）公司以学术成果为抓手，推动核心产品开展国际交流与合作：公司持续扎实推动学术论文发表工作，积极拓展优质资源共享渠道，逐步开展国际交流与合作。艾诺韦林和艾诺米替相关研究已 9 次登上国际学术期刊，艾诺米替片 III 期临床研究及 2 项艾诺韦林片上市后研究被第九届亚太艾滋病及其合并感染医学会议（APACC）收录，其中艾诺米替片 III 期临床研究成果将在会上作交流分享。此外，由 HIV/AIDS 专业学会——国际艾滋病学会（IAS）组织的第 25 届国际艾滋病会议

(AIDS 2024) 预计于 2024 年 7 月 22 日至 26 日举行，公司将携 2 项研究赴德国开展学术交流活动，艾诺韦林片群体药代动力学研究及艾诺米替片 III 期临床研究成果将亮相国际学术大会。

(四) 巩固人源蛋白领域的竞争优势，打造公司第二增长曲线：2022 年 7 月，公司依靠自身技术优势与资源优势，通过股权受让的方式获得南京南大药业有限责任公司（以下简称“南大药业”）19.9646% 的股权并达成诸如尿激酶粗品购销业务、创新型尿激酶纯化技术的合作、尿激酶制剂等产品生产产能的放大合作及尿激酶制剂脑梗溶栓市场的开发合作等战略合作约定，进一步巩固人源蛋白业务市场。2023 年，公司实现人源蛋白粗品收入 25,975.39 万元，其中向南大药业销售尿激酶粗品 16,215.98 万元，占人源蛋白粗品收入 62.4%，为公司人源蛋白业务提供稳定现金流。除人源蛋白粗品业务之外，公司加快向产业链下游延展的布局，围绕乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶制剂领域布局系列产品管线，致力于打造公司第二增长曲线。

Part2. Q&A:

问 1: HIV 患者从免费药向医保和自费药物转换的趋势如何？公司 HIV 创新药在转换过程中的推广策略如何？

目前国内 70%-80% 患者都是使用以替拉依（替诺福韦+拉米夫定+依非韦伦）为主的国家免费药物。整体有数百万患者在使用免费药物，约有 20 万-30 万患者在使用医保和自费药物。基于国免目录药物与医保目录药物的差异性、患者对药物认识及支付能力的提升、更多 HIV 创新药如艾诺韦林片和艾诺米替片等的陆续获批并进入医保，近几年服用国免药物的患者比例下降，预计未来服用医保和自费药物的比例将逐步增长。

针对以替拉依（替诺福韦+拉米夫定+依非韦伦）方案为主的免费药患者群体，艾诺韦林片为新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，III 期临床研究试验结果显示，其抗病毒有效性与目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦相当；在安全性上表现优异，对血脂友好、中枢神经精神不良反应发生率及肝损发生率低于依非韦伦。

针对使用整合酶方案为主的患者群体，结合艾诺米替片 III 期临床试验 96 周研究取得的积极结果显示，复邦德®治疗 96 周病毒学抑制（<50 copies/mL）百分比为

96.6% (368/381), 此病毒学有效性数据高于进口同类产品治疗 96 周历史研究数据。对照组艾考恩丙替片 (捷扶康®) 转换为复邦德® (48~96 周) 病毒学抑制 (<50 copies/mL) 百分比为 96.6% (364/377), 表明整合酶抑制剂艾考恩丙替片转换至艾诺米替片仍可维持高水平病毒学抑制。同时, 捷扶康®转换为复邦德®后体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标均发生了积极改善。

在 HIV 创新药推广过程中, 公司通过各类型学术会议宣传艾邦德® (艾诺韦林片)、复邦德® (艾诺米替片) III 期临床数据、产品的安全性, 特别是在中枢神经系统、血脂、肝酶、体重等方面有着显著的优势, 并结合艾邦德®/复邦德®III 期数据的宣传、真实世界研究等方式, 不断加大商业化推广力度, 提高抗 HIV 临床用药的先进性和可及性, 满足艾滋病患者差异化用药诉求, 增加患者用药选择, 为社会控制艾滋病传播作出贡献。

问 2: HIV 新药商业化是否有出海计划? 具体方向及进展如何?

推进海外市场战略布局的实施, 有助于公司形成抗 HIV 创新药海外业务新的增长点, 有利于进一步增强公司品牌影响力和整体竞争力。

截至 2022 年底, 估计有 3900 万名艾滋病毒感染者, 其中三分之二 (2560 万) 在非洲区域。公司目前积极开展在尼日利亚等地的注册筹备工作; 已与公共卫生基金会主席 Dr. Haufiku 进行合作洽谈; 与尼日利亚上市医药企业菲森 (Fidson) 药业正式签署战略合作协议, 可能以合资建厂、出口销售或授权开发等方式开展合作; 另外公司正在和中非发展基金洽谈合作事宜。

问 3: 国家免费艾滋病抗病毒药物治疗目录中产品是否存在迭代可能?

目前国际上抗 HIV 病毒药物共有 6 大类 30 多种药物, 国际主流抗 HIV 病毒药物主要有必妥维、多伟托、绥美凯、捷扶康等, 多为复方制剂。我国抗 HIV 病毒药物市场主要以国产仿制药、进口药为主、自主创新药物较为稀缺。与发达国家市场相比, 中国市场的相关主流药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种, 国内艾滋病患者差异化用药诉求未能满足, 药物结构提升空间及国产创新替代市场较大。

长期以来, 国家始终高度关注艾滋病患者的用药需求。2017 年, 国家逐步将艾

滋病用药纳入医保；2019年，国家将艾考恩丙替片（捷扶康）纳入乙类目录，同时移除了老旧药物司他夫定；2020年至2023年的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，新增多个艾滋病用药。同时，随着居民可支配收入的提升、卫生保健意识的增强和医疗支付能力不断提升，对新型药物的需求持续增加。越来越多经济条件相对较好的患者更注重通过使用更为安全、有效的新型药物提升生活质量。

因此，国家免费目录中药物类型的构成也可能会发生改变，副作用比较大的药物可能会被逐步淘汰，整体会是不断迭代的趋势。

问 4：HIV 确诊患者上药场景如何？什么情况下患者会换药流失？

相关统计显示，过半艾滋病病毒感染者是在诊治其他疾病时“顺便”发现感染了 HIV。截至 2020 年底，我国仍有 1/4 的感染者未被发现，且艾滋病正由高危人群向一般人群蔓延。不少高危人群讳疾忌医，不愿主动去做艾滋病病毒抗体检测。其实，如果能及早发现病情，接受正规的治疗，就能有效抑制艾滋病病毒的繁殖，改善感染者的生活质量，让他们像正常人一样生活。

各市及各县（市、区）疾病预防控制中心都设有艾滋病自愿咨询检测点，提供免费的咨询、检测服务；大部分医疗机构也能提供收费的检测。HIV 确诊检查一定是以疾控中心结果为准（任何医院都只是初筛，不排除有假阳可能性，因此初筛阳性后要尽快去当地疾控确诊）。正式上药之前，护士会对 HIV 感染者进行上药后注意事项的相关培训。免费药及医保、自费药的选择一直是大家纠结的重点，药物的副作用、耐药屏障、药物的禁忌症、药物价格等等均影响患者治疗方案的选择。一般情况下，患者服药三个月需要去医院再次体检（主要内容为肝肾功能、cd4 以及病毒载量等）。若服药后出现失眠噩梦等较大副作用，病载下降慢，cd4 细胞不升反降等情况发生，则治疗不成功，患者很容易流失。若服药后副作用较小，病载明显下降，cd4 不降且上升，则治疗成功，而后每半年进行一次体检，检测身体状况即可。

公司以上市后广泛临床研究数据为基础，通过各类型学术会议宣传艾邦德®（艾诺韦林片）、复邦德®（艾诺米替片）III 期临床数据、产品的安全性，特别是在中枢神经系统、血脂、肝酶、体重等方面显著的优势，提升医生和患者认同度，强化

	艾诺韦林片及艾诺米替片在医生和患者中的用药品牌。正如医生专家所讲：“没有完美的治疗方案，只有适合患者的更优方案”。
附件清单（如有）	无
日期	2024年5月9日