

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：2025-001

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☒业绩说明会 ☐现场参观 ☒分析师会议 ☐新闻发布会 ☐其他 ☐媒体采访 ☐路演活动
---------------	--

获得桑给巴尔食品和药品管理局签发的首个境外GMP证书,有利于推动中国抗HIV创新药惠及更广泛地域的患者,综合竞争力及影响力也得到进一步提高。

研发方面:在抗HIV领域,公司瞄准国际最新研发方向,针对HIV病毒生命周期不同阶段的防治靶点,正布局抗HIV药物系列在研管线,满足不同人群的临床需求。2025年一季度,整合酶抑制剂ACC017片II期临床研究推进顺利,抗HIV长效创新药物(暴露前预防适应症)研发有序进行,艾诺米替片III期临床试验后续收集的144周数据取得积极结果。在人源蛋白领域,公司联合控股子公司南大药业申报的2.2类改良型新药AD108注射液已于2025年3月12日获批IND,人源蛋白创新药研发开启新篇章。该药物适应症拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损,AD108注射液的研发旨在为急性缺血性脑卒中患者提供更有有效的治疗选择。作为控股子公司,南大药业与公司在销售、研发及生产等方面协同作用已逐步显现。2024年,南大药业单体实现营业收入29,862.71万元,净利润为5,151.77万元。2025年第一季度,南大药业单体实现营业收入9,863.53万元,净利润为2,230.83万元。未来,公司将围绕HIV抗病毒及人源蛋白领域持续投入,不断提升商业化运营能力,逐步打造立足中国、面向全球的国际化产业格局。

Part2. Q&A:

问 1: 公司 2025 年的 HIV 商业化销售策略和未来规划是什么?

公司拥有自主知识产权的两款抗HIV领域1类新药分别于2021年和2022年12月上市,前期属于导入期,市场认知度低,临床成果数据少,药品销量有限。2022年4月,公司与中国性病艾滋病防治协会共同发起艾滋病真实世界临床诊疗数据收集项目(以下简称“艾研项目”)。项目开展近三年来,艾诺韦林方案在我国患者中的使用经验积累得到有力推动。项目收集的疗效与安全性数据,为开展艾诺韦林方案的真实世界研究提供了宝贵的科研级数据,已阶段性发表SCI论文7篇,作为国内HIV创新药治疗方案,其学术成果数量已位居领先地位。

经过2023及2024年的商业化布局与战略调整,公司确定了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销思路,在销售业绩、团队建设、市场营销、学术推广、品牌打造、海外布局等诸多方面呈现出积极的进展,商业化新征程全面开启。

在医学方面,扎实推动科研成果上市后研究,艾诺韦林片III期临床结果及艾诺

米替片III期临床结果均被国际临床医学顶刊《The Lancet Regional Health - Western Pacific》收录，利用临床结果优势及真实世界最新研究成果，发挥循证医学数据对商业化支持作用；在市场方面，将具有一定规模、影响力和学术地位的医院作为核心医院，利用各种规模、形式的学术活动，积极宣传公司品牌、科普抗艾知识、宣传产品的优势、特点，提升医生、患者的认同度，另外特别关注提升药物可及范围，业务下沉，逐级扩展到三四线城市与基层医院；在销售方面，建立自营+招商的创新型营销模式，调整市场营销策略并完善营销团队组织架构，建立各项管理制度，做好市场策略的落地，抓好对销售人员、学术活动、重点医院准入等精细化管理及服务，充分利用公司各项资源加速医院覆盖，强化结果导向，进行差异化销售；在商业化人才梯队方面，经过近两年的引进与培养，公司已经搭建具有一定规模的专业化商业化及医学市场团队，能够充分适应本土环境，深刻理解产品的比较优势，并具备解决关键问题的能力，确保公司能够高效推动创新药的市场导入，不断提高产品口碑。

公司亦同时积极开展在非洲、东南亚等重点国家和地区的产品注册相关工作，全力推动创新药国内外商业化进程。目前，公司首次取得来自非洲桑给巴尔政府签发的《GMP 证书》，标志着公司的相关生产场所完全满足桑给巴尔食品和药品管理局对口服固体制剂产品的生产要求，为公司抗 HIV 创新药艾诺米替片等产品进入桑给巴尔市场创造了有利条件；已与尼日利亚上市医药企业菲森药业（Fidson）建立了战略合作伙伴关系；公司抗艾创新药首次在海外 NDA 获受理。海外市场战略布局的稳步实施及市场开拓工作的持续推进，将有助于公司形成新的业务增长点，进一步增强公司的品牌影响力和综合竞争力。

问 2：抗 HIV 长效创新药物（暴露前预防适应症）的研发进展？

在《Science》杂志评选的 2024 年十大科学突破中，备受瞩目的当属 HIV 预防新药 lenacapavir，它凭借其出色的保护效果和创新的作用机制引发了学界和公众的广泛关注。Lenacapavir 的诞生不仅是对 HIV 研究的重大突破，更有望成为全球抗病毒药物开发的新方向。公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，针对 HIV 生命周期不同阶段的治疗手段，正在研发 HIV 治疗长效系列药物，布局暴露前预防适应症，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

截至目前，公司在抗 HIV 长效药物管线获得多个先导化合物基础上，持续优化设计与成药性评价，进一步拓宽长效药物研发的深度与广度，锚点半年甚至更长效、更安全的分子与成药性，完成数十个全新分子设计与制备、数十轮基于体外与各种属动物的体内成药性测试评价，获得多个 PCC（临床前候选化合物）。公司已完成 1 个全新分子的预毒理试验、全面启动 IND 前的非临床与药学研究。另外，其他候选新分子的预毒理试验同步进行中。公司也已经完成长效药物新分子的专利优先权申请并获受理。

问 3：人源蛋白领域整体策略及后续业务拓展方向如何？

在人源蛋白领域，公司自成立以来就立足于此，公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，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，成为国内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商供应粗品的生产基地。

2024 年，公司以现金方式完成对南大药业的收购并实现控股，至此公司拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从粗品的供应、原料药的生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局，进一步发挥产业协同作用，实现优势互补，强化公司在人源蛋白领域的技术优势和竞争地位。

人源蛋白制剂市场近年来持续增长，尤其在抗炎、溶栓、抗凝、脑卒中、生育辅助等领域。在抗炎及脑卒中领域，公司在研 2.2 类新药 AD108 注射液获批开展 I 期临床试验，人源蛋白制剂研发正式进入新阶段，公司将以此为基础，全力推进其他人源蛋白领域创新药及仿制药的研发、临床工作，将公司人源蛋白业务打造为第二增长曲线，进一步夯实公司双轮驱动战略。

问 4： 今明年是否有新的股权激励计划情况？考核指标会包括哪些？

公司经营团队工作经验丰富，管理高效稳定，内部治理规则完善。为适配公司创新药商业化加速推进，在人才梯队方面，公司引入张杰先生为公司总裁，并陆续引进分管 HIV 创新药商业化领域高级副总裁、市场总监等，更多适应本土环境、了解产品比较优势、能够解决根本问题的团队加入公司。另外，为匹配战略发展对研发创新能力的高要求，公司科学构建研发人才梯队体系，加快外部人才引进步伐，结合不同战略阶段科学制定目标。截至目前，为吸引并留住核心关键人才，公司已

	推出两期第二类限制性股票激励计划，通过股权激励绑定核心人才，充分激励优秀核心员工与企业共同成长，夯实长期成长基石。 未来，公司在设计股权激励计划草案时，将结合岗位贡献和价值聚焦核心人员，并持续对公司整体盈利指标和 HIV 新药业绩增长指标、重要研发进展等设定具体业绩考核指标，同时更侧重于员工的工作热情和创新能力的激发，鼓励员工关注并致力于公司的长期发展和业绩提升，通过自身的努力提升公司股价。后续如有激励计划实施，我们将按照相关规定及时履行信息披露义务。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 4 月 30 日