

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为践行以“投资者为本”的发展理念，江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“艾迪药业”）持续开展“提质增效重回报”专项行动，于2025年4月30日发布《2024年度“提质增效重回报”行动方案评估报告及2025年度行动方案》，把“投资者为本”和让投资者分享公司发展红利作为公司核心任务，不断提高上市公司质量。2025年以来，公司积极围绕药物研发、商业化、规范运作、保护中小股东利益等方面开展和落实各项工作，现将2025年上半年的主要工作成果报告如下。

一、聚焦主营业务，提升核心竞争力，实现高质量发展

艾迪药业是一家致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品的创新型制药企业。面对2025年以来经营发展过程中的机遇与挑战，公司始终以提升核心竞争力为前进方向，以积极推进主营业务健康发展为落脚点，研发管线纵深布局推进，商业化格局逐渐打开，产能建设有序推进，自身造血能力逐步增强。

2025年上半年，公司围绕专注领域深度布局，推进产品研发进展和商业化，通过用好资本市场工具助力公司做优做强，主要进展包括以下几个方面：

（一）加速推动抗艾滋病、人源蛋白在研管线项目

公司深耕抗HIV药物和人源蛋白两大领域，构建了丰富且具备较大市场潜力的研发管线。在HIV领域，公司以满足国内艾滋病治疗的迫切需求为出发点，坚持推进多路径、多维度、多层次的科学研究工作，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，通过积极推动在研项目进展、丰富在研管线种类，进一步提升公司在国内HIV领域的核心竞争力。在人源蛋白领域，公司整合优质资源，积极布局上下游产业生态，优化研发、生产及销售资源的整合配置，加速推进人源蛋白研发管线的布局与商业化落地，持续增强在医药领域的核心竞争力。

1、整合酶抑制剂ACC017片有序推进临床研究并取得Ib/IIa期临床研究结果

公司紧跟国际主流用药趋势，为国内HIV感染者提供紧跟国际一线水平的治疗手段，布局了新一代抗HIV整合酶抑制剂ACC017。

截至本报告披露日，已完成一项初治HIV感染者Ib/IIa期临床研究，包括多剂量递增试验（MAD）、概念验证试验（POC）、药动学/药效学研究（PK/PD）以及初治人群联合给药剂量探索试验（Dose-finding），该项临床试验结果显示：初治HIV感染的参研者经ACC017片（40mg）单药治疗10天，病毒载量较基线平均下降2.34Log₁₀拷贝/mL；联合核苷骨干药物（FTC/TAF，200/25mg）继续治疗18天，超过90%的参研者实现病毒学完全抑制（HIV-RNA < 50拷贝/mL）；此外，所有剂量组在经ACC017片单药治疗10天后继续联合核苷骨干药物治疗18天，100%的参研者HIV-RNA均 < 200拷贝/mL。综合现有的研究结果，ACC017片安全性良好，单药治疗药效明确，与FTC/TAF联合组成完整方案达到病毒学抑制水平高且快。截至本报告披露日，在进行的一项经治耐药人群II期临床研究已完成所有受试者的入组工作，正在积极有序推进。同时，公司已完成ACC017NDA阶段的原料药验证批生产及制剂工艺优化和中试研究工作，也已取得国家知识产权局关于ACC017的《授予发明专利权通知书》。

此外，公司正在研发以ACC017为核心，联合恩曲他滨、丙酚替诺福韦的三联复方制剂，目前已提交IND并获受理。

2、加速抗HIV长效创新药物研发，布局暴露前预防适应症

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，正在研发HIV暴露前预防适应症药物。报告期内，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。公司已于2024年11月和2025年1月分别完成两个长效药物新分子的专利优先权申请，并均获受理。公司已完成1个全新分子的预毒理试验、全面启动IND前的药理学与非临床研究，并计划于年底前完成IND申报。

3、AD108获批开展临床试验，ADB116获得IND受理，开启人源蛋白创新药研发新篇章

报告期内，公司及控股子公司南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司在研2.2类改良型新药AD108注射液开展“拟用于

改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的I期临床试验。

AD108注射液为改良型新药（化学药品2.2类），活性成份为人尿激肽原酶，即组织型激肽释放酶-1（KLK-1），是由肾脏分泌的一种丝氨酸蛋白酶，通过激肽释放酶-激肽系统（KKS）在人体内发挥生物学效应，其与肾素-血管紧张素系统（RAS）之间相互作用和平衡，共同维持血液循环系统的稳定和功能。大量医学研究证明，KKS系统功能下降是心脑血管疾病发生、发展和预后不良的重要影响因素之一，因此也成为治疗包括脑卒中在内的心脑血管疾病的天然靶标。已有循证医学证据证明，通过外源性补充KLK-1，可以有效地改善急性缺血性脑卒中患者的神经功能缺损，降低致残率，改善日常生活活动能力。AD108注射液通过皮下给药实现药物在患者体内的持续释放，维持稳态血药浓度和药物效应，持续发挥治疗作用，并避免了静脉给药途径可能引起血压下降的风险。

除上述改良型新药AD108外，公司及控股子公司南大药业充分利用各自优势，就高分子量尿激酶原料药及制剂（ADB116）开展合作研发，高分子量尿激酶是在现有尿激酶产品基础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药，截至本报告披露日，该项目已获得IND受理。

若两款人源蛋白创新药未来成功获批上市，将为脑卒中患者带来更多的治疗选择；公司产品线将得到显著拓展，业务和收入来源将更加多元化，能够进一步提升公司的核心竞争力与发展潜力。

4、艾诺米替片III期临床试验96周及后续研究取得积极结果

报告期内，公司在第十届全国艾滋病学术大会上分享了艾诺米替经治转换人群SPRINT研究144周队列研究结果，进一步验证了艾诺米替的长期价值。在0~144周，艾诺米替持续治疗组治疗依从和病毒学抑制率均高于95%；在48~144周，自艾考恩丙替转换至艾诺米替治疗依从性和病毒学抑制率均高于93%，均维持在高水平。以上结果表明了艾诺米替安全性良好，有效性确切，有利于改善HIV患者的服药依从性，形成良性循环。

含艾诺韦林方案真实世界研究取得积极进展，不仅为其安全性及有效性提供了更多循证医学证据，也将进一步助力公司HIV创新药商业化稳步快速推进，同时有望为全球艾滋病防控提供扎实、安全、有效的中国方案。

5、积极推动抗HIV高端仿制药及相关复方制剂研发管线进展

为进一步增强公司抗HIV领域竞争力，丰富公司产品种类，满足不同治疗周期患者的临床需求，公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）仿制药及其复方改良型新药多替拉韦拉米夫定替诺福韦三联片的开发。达芦那韦片作为抗HIV不同靶点药物中蛋白酶抑制剂的核心药物，在抗病毒治疗中具有重要地位。DTG作为第二代整合酶抑制剂凭借其显著的临床疗效优势——可以较快降低病毒数量并展现良好的耐受性特征，已被世界卫生组织在2019年推荐为治疗所有HIV患者的首要治疗选择之一。

截至本报告披露日，ADC201（多替拉韦钠片仿制研发）已递交ANDA申请并获受理，ADC202（达芦那韦片仿制研发）已完成原料药上市登记和制剂ANDA申请并获受理。ADC205为整合酶抑制剂+两种核苷类逆转录酶抑制剂的三联复方改良型新药项目，报告期内已完成小试开发，正在进行小试放大和工程批准准备工作。

公司通过布局开发系列抗病毒药物管线，力求为患者提供更为全面多元的产品选择，形成产品集群，不断满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

（二）全速推进抗HIV创新药商业化运营

报告期内，公司HIV新药合计实现销售收入12,938.12万元，同比增长58.49%，商业化运作呈现出积极的进展和成效，体现在销售业绩、团队建设、市场营销、学术推广、品牌打造等诸多方面。

在覆盖目标患者方面，艾迪药业结合产品有效性和安全性两大优势，重点关注以下三类目标患者群体：1）接受传统方案治疗时出现头晕等中枢神经系统（CNS）不良反应的感染者；2）采用国际先进整合酶抑制剂方案治疗后出现体重、血脂等代谢问题困扰的感染者；3）有高生活质量需求的HIV感染者。

在学术交流方面，艾迪药业积极投身艾滋病防治领域的学术交流，在国内外重要学术平台持续发声。在国际舞台，公司先后参加了亚太艾滋病与共感染大会（APACC）、国际艾滋病大会（IAS）、国际HIV药物临床药理研讨会（IWCPHHOAD Liverpool）等权威会议。在国内学术领域，公司深度参与第十届全国艾滋病大会、第一届艾滋病防治新技术应用学术会议、中西部艾滋病学术会议、2025年河南省艾滋病防治学术交流会，以及第三届之江红丝带暨2025年长三角地区艾滋病性病学术大会等众多行业盛会。在这些会议中，艾迪药业充分发挥自身优势，以民族创新为核心，依托艾诺米替144周循证数据，全方位展示公司的

研发实力与产品优势。通过专业的报告、成果展示等形式，积极宣传公司品牌，不仅加深了行业内对艾迪药业的了解，也进一步提升了品牌在行业内的影响力与竞争力，让艾迪药业成为民族抗艾药物研发的一面旗帜。在市场推广层面，艾迪药业精心打造了“与艾同行”“艾讲社”等具有影响力的学术品牌项目，并积极组织《HIV治疗新技术培训班省级系列会议》《新一代非核苷药物代谢管理研讨会》等专题学术会议。在这些活动中，艾迪药业深入解读艾诺米替144周数据、耐药数据、分享最新医学研究进展，及时传达产品最新的研究成果，持续夯实公司在行业内的学术品牌。在患者教育方面，艾迪药业通过公司官方公众号等渠道持续传播HIV科普知识、防艾、抗艾等基础知识，在国内媒体上围绕“疾病预防、患者关爱”发挥着防治宣传的社会作用，从侧面树立公司及产品品牌形象，帮助更多患者从创新药物中获益。在人才梯队方面，艾迪药业不断优化补充各区域营销队伍，定期开展涵盖营销各要素的员工培训，同时加强人员基础管理体系建设，强化结果导向，进行差异化销售，不断提升团队执行力、战斗力。

艾迪药业始终心系艾滋病防治事业，致力于提升艾滋病综合防治工作质量以及医务人员的诊疗水平。凭借自身的努力，为强化艾滋病抗病毒治疗服务水平、优化抗病毒治疗质量控制贡献力量，助力提高患者生命质量，展现出民族药企的责任与担当，为推动中国艾滋病防治事业的发展添砖加瓦。未来，艾迪药业将继续执行医学、市场、销售密切协作的商业化策略，助力HIV创新药商业化不断取得新的突破。

（三）积极拓展国外市场布局，HIV创新药海外注册上市取得实质进展

公司全力推进抗艾创新产品和人源蛋白产品的海外市场商业化布局，国际业务取得多项阶段性进展。

在HIV领域，截至本报告披露日，公司收到桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）食品和药品管理局（ZANZIBAR FOOD AND DRUG AGENCY）于2025年7月25日核准签发的艾诺米替片《药品注册证书》，标志着公司核心抗HIV药物——艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法进行商业化销售。公司抗HIV创新药首次实现海外注册上市，成为公司推进国际化布局的重要里程碑。这一突破，标志着公司抗HIV药物的研发质量体系、生产体系和国际注册能力已获得了海外当地监管机构的认可，特别是艾诺米替片将首次在亚洲以外人种中实现实际应用，

填补关键的人种适应性数据空白。非洲作为全球HIV患者比例最高的区域，是公司海外商业化战略的核心市场。此次在桑给巴尔获批上市具有多重战略意义：其一，为后续在非洲主体国家的注册提供示范效应；其二，有利于推进海外市场的拓展和产品销售收入的增加；其三，使得中国抗HIV创新药惠及更广泛地域的患者群体；其四，进一步增强公司在全球抗HIV药物领域的竞争力与影响力。基于此次成功经验，公司将持续推进在其他国家或地区的注册申请工作，进一步深化国际化战略布局。这一系列举措预计将对公司经营业绩产生积极而深远的影响。报告期内，公司已与尼日利亚上市医药企业菲森药业签署合资协议，下半年将与合作伙伴共同推进尼日利亚合资项目工作的开展并启动相关产品在当地的注册；与此同时，公司在东非、东南亚等多个国家的市场开发和注册工作也进入到不同的阶段。此外，公司也踊跃参与HIV为主题的系列国际学术大会，在国际舞台上进一步树立起中国创新药企的学术品牌。

人源蛋白产品海外市场开发工作也取得一定进展并逐步实现销售。海外市场多元化开拓工作的落地实施，不仅有助于公司培育新的业务增长点，更能进一步提升企业综合竞争力，扩大国际市场影响力。

（四）重大资产重组协同作用已显现，实质推动公司深度布局人源蛋白业务

公司在完成对南大药业控制权收购后，按照既定计划在业务、资产、财务、人员、机构等方面进行整合，协同作用已显现且对公司经营业绩及研发进展有实质性推动作用，进一步稳定人源蛋白产业链上游资源，完善公司在人源蛋白领域的产业发展布局，巩固并提升公司在该领域的优势地位。

在经营业绩方面，2025年上半年，南大药业单体实现营业收入17,077.13万元，净利润为3,817.19万元，助力公司整体经营业绩向好发展；在人源蛋白创新药研发方面，2025年3月，公司及南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司在研2.2类改良型新药AD108注射液开展“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的I期临床试验，此外，双方基于资源互补优势，共同推进高分子量尿激酶原料药及制剂的合作研发，截至本报告披露日，该项目已获得IND受理。在此基础上，双方将进一步拓展合作范围，开启人源蛋白创新药研发新篇章。

二、重视研发投入，提升科技创新能力，发展新质生产力

（一）加强研发创新投入，深耕HIV领域，管线梯队引领创新发展

公司瞄准艾滋病、炎症、脑卒中等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国家重大战略需求为导向，致力于探索创新药物研制开发，提升相关细分领域国内临床用药的先进性和可及性。得益于战略方向的正确性、研发资金的持续投入及科研团队的不懈努力，两年内连续获批两款抗HIV领域1类新药，与此同时，公司亦在持续深入研究，对标国际先进产品，不断拓宽抗HIV领域研发管线的宽度与深度。

截至报告期末，公司累计承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项3项、江苏省科技成果转化项目3项、江苏重点技术创新项目3项，累计拥有授权专利47项，公司凭借创新能力、核心技术及产品竞争力，被认定为国家高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业。公司研发管线丰富，具备自主研发及项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目研发及产业化成功率。自2020年上市以来至2024年，公司研发投入分别为4,540.52万元、7,662.43万元、9,070.37万元、8,418.21万元、10,750.33万元，2025年上半年为4,438.87万元。公司目前核心在研产品包括7个1类新药和4个2类新药，范围涉及抗HIV非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、长效治疗药物、炎症、脑卒中等治疗领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I/II期临床、(A)NDA等多个阶段，形成合理梯队，可为公司可持续发展提供长期动能。

（二）高端人才领衔研发方向，不断加强人才队伍建设

公司高度重视人才建设，营造创新进取的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，具有自主创新产品上市相关经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，先后领衔开发全球首创1类新药注射用尤瑞克林、国家2类新药注射用乌司他丁、国家1类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。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，报告期内，公司加快外部人才引进步伐，并注重对现有人才团队的培养，随着公司研发团队的不断充实与完善，将进一步提升公司整体科研实力。

三、多措并举回报股东，切实增强投资者信任与信心

生物医药行业是典型的高研发、长周期行业，只有持续进行研发投入，才能开发出有竞争力的产品。公司连续多年进行研发投入，并全力推动创新药商业化运作，目前累积亏损较大，现阶段尚不具备现金分红条件，这也符合行业发展的阶段性特点，需要市场和投资者给予更多理解和耐心。

经过近几年的连续投入和深耕细作，公司的自我造血能力及质量不断提高，报告期内，经过公司董事会、管理层及全体员工的共同努力，2025年一季度及半年度经营业绩向好，经营活动产生的现金流量净额由负转正，公司将继续聚焦主营业务，不断提高上市公司可持续发展能力。公司制定了《艾迪药业未来三年(2024年-2026年)股东回报规划》，公司将严格执行，同时公司将根据自身经营状况和业务发展目标，在未来努力实现盈利后，且满足公司持续经营和长期发展的前提下进行利润分配，实现稳健经营、业绩增长与股东回报的动态平衡，打造可持续发展的股东价值回报机制，践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益。此外，实际控制人基于对公司未来发展前景的信心和对公司长期价值的认可，已于2022年、2023年、2024年连续三年履行增持计划，公司董事、总裁张杰先生也于2024年完成增持计划，用实际行动支持上市公司及资本市场稳定发展。

为提高公司可持续发展能力、增强公司核心竞争力，公司着眼于长期战略目标，于报告期内推出2025年股票期权激励计划，选择净利润及HIV药物营业收入两项指标作为考核目标，这两项目标直接反映了公司经营状况与创新药物的市场表现，不仅与公司的盈利能力息息相关，也是公司核心战略——抗HIV创新药物的研发与市场化推广的关键成果指标。本次股权激励将进一步提升公司人才吸引力与团队凝聚力，鼓励员工充分发挥能动性，与公司共同成长，夯实可持续发展基础。

四、完善公司治理，保障公司规范运作和可持续发展

2025年上半年，公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规章以及《江苏艾迪药业集团股份有限公司章程》的要求，持续完善法人治理结构。

上半年除常规的三会会议外，董事会审计委员会召开了3次会议，充分发挥了审计委员会对企业在关联交易、内审监察、财务报告等方面的监督作用，战略委员会会议1次，薪酬与考核委员会2次，提名委员会1次，有效发挥专门委员会和独立董事的作用，提高了董事会的治理能力。

未来，公司将根据国家法律法规变化及监管部门要求，结合企业实际情况，不断强化精细化管理，持续完善制度建设，力求以规范的治理结构、健全的制度、规范的流程、有效的内控，推动公司行稳致远。

五、提高信息披露水平，加强投资者沟通，积极传递公司价值

公司高度重视信息披露工作，通过信息披露提升公司治理水平、增强市场透明度、树立良好企业形象。2025年上半年，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司信息披露管理相关制度的规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时、有效地披露了公司定期报告、临时公告等重大信息。后续，公司将继续严谨、合规地开展信息披露工作，在此基础上，公司将持续优化公告语言和结构，使用更通俗易懂的语言，避免使用过于专业或晦涩难懂的词汇，使信息呈现更加清晰，进一步提高信息披露内容的可读性和有效性。

公司发布定期报告后，采取业绩说明会、图文简报等可视化形式，对年度报告和一季度报告进行解读。通过生动、直观的方式，帮助投资者更好地理解公司的经营成果、财务状况和发展战略，提高信息的直观性和可理解性。2025年上半年，公司成功召开2024年度业绩说明会，通过网络互动的形式，解读了公司2024年度业绩信息，实时解答了投资者关注的主要问题，实现了即时的双向沟通。公司及时回复投资者邮箱以及“上证E互动”平台的问题，并将市场关注话题和投资者建议呈报管理层，形成公司与资本市场双向沟通机制，实现资本市场助力上市公司的质量提升。除参加上交所业绩说明会外，公司不定期组织投资者调研活动，邀请公司高管或相关负责人与投资者面对面交流，回答投资者关心的问题，增进双方的沟通和了解；后续公司还将根据投资者需求，进一步提高投资者接待活动的频率并丰富公司与投资者互动的形式，让投资者有机会与公司经营管理团队交流、参观公司生产基地或办公场所，了解公司运营情况。

2025年上半年，公司未接到投资者关于改进行动方案的意见建议以及进一步

改进措施等信息，公司已建立投资者意见征询和反馈机制并将在未来持续完善，深入了解投资者的实际诉求和意见，并通过各种合规渠道进行针对性回应。在合规的基础上，让投资者全面及时地了解公司的经营状况、发展战略等情况，加强与投资者的交流与沟通，增进投资者对公司的信任与支持。

六、强化管理层与股东利益共担共享的约束力以及“关键少数”的责任意识

为进一步健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司核心团队的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司于报告期内推出2025年股票期权激励计划，选择净利润及HIV药物营业收入两项指标作为考核目标，这两项目标直接反映了公司经营状况与创新药物的市场表现，不仅与公司的盈利能力息息相关，也是公司核心战略——抗HIV创新药物的研发与市场化推广的关键成果指标。通过设定清晰的业绩考核目标，公司能够确保激励计划与企业整体发展战略同步进行，并为投资者带来可预期的发展目标。此外，激励计划的考核对象为公司董事（不含独立董事）、高级管理人员及核心技术（业务）骨干人员，均在战略执行、产品研发、市场开拓等方面具有重要作用。随着公司“双轮驱动”战略（抗HIV创新药+人源蛋白）不断推进，研发、销售与国际化进程持续加速，本次股权激励将进一步提升公司人才吸引力与团队凝聚力，鼓励员工充分发挥能动性，与公司共同成长，夯实可持续发展基础，也为投资者提供更强的增长预期支撑。

2025年，公司积极督促相关董事、监事、高级管理人员及核心技术人员严格遵守股份限售安排、稳定股价等相关承诺，并对各类重大事项做好内幕信息知情人管理，压实“关键少数”责任。2025年，公司积极组织公司董事、监事及高级管理人员参加监管部门组织的业务知识培训，通过各种方式及时传达监管部门的监管精神和理念，切实提升董事、监事及高级管理人员的履职能力。公司定期传递法规速递和监管动态等信息，加强“关键少数”对资本市场相关法律法规、专业知识的学习，不断提升其自律意识和合规意识，共同推动公司实现高水平规范运作。

七、其他

公司将持续关注2025年下半年度“提质增效重回报”行动方案的具体举措执

行情况，同时专注主营业务和降本增效，提升公司核心竞争力、盈利能力和抗风险能力，努力通过良好的经营管理、规范的公司治理，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

艾迪药业2025年度“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况而作出的判断，未来可能会受到国内外市场环境因素、政策调整等因素影响，具有一定的不确定性；方案所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司、公司实际控制人、股东或公司董事、监事、高级管理人员对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025年8月29日