

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：2025-002

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研☒分析师会议☐媒体采访 ☒业绩说明会☐新闻发布会☐路演活动 ☐现场参观☐其他
参与单位名称 (排名不分先后)	华安证券、开源证券、华创证券、天风证券、中信建投证券、西部证券、兴业证券、申万宏源证券、平安证券、兴全基金、红石榴投资、创金合信、珠海尚石投资管理、长城基金、宝盈基金、浙商自营、上海慎知资产管理、宝盈基金、华泰证券自营、申万宏源资管、深圳市尚诚资产管理、第一创业证券、北京大道兴业投资管理、国华兴益保险资产管理
时间	2025 年 8 月 29 日
上市公司接待人员 姓名	刘艳（董事会秘书、财务总监）、郗新明（临床开发部总监）
主要内容	Part1: 公司董事会秘书刘总就公司 2025 半年度的经营情况和研发管线等作回顾及更新介绍： 经营方面：结合 2025 年半年报数据，2025 年上半年，公司实现营业收入 36,248.47 万元，同比增长 100.19%，归属于上市公司股东的净利润为 919.10 万元，同比实现扭亏为盈，上半年营业收入和净利润实现同比双增长。 2025 年上半年，公司持续深化 HIV 领域商业化战略布局，通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、齐头并进，聚焦目标市场、整合已有资源、打造精悍市场团队，建立了适合中国本土市场及艾迪药业商业模式的国产 HIV 创新药营销体系。报告期内，公司 HIV 新药合计实现销售收入约 12,938.12 万元，同比增长 58.49%，渠道建设方面取得显著成效，截至报告期末，艾诺韦林方案已基本实现全国性覆盖（西藏及港澳台地区除外），终端医院覆盖范围持续扩张中。 学术方面：公司积极投身艾滋病防治领域的学术交流，持续在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）及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等国内外重要学术平台发出“艾迪声音”。在这些高水平学术平台上，艾迪药业以民族创新为引领，重点依托艾诺米替 144 周扎实的循证数据--研究显示，

	0~144 周持续治疗组治疗依从性和病毒学抑制率均超过 95%，48~144 周自艾考恩丙替转换至艾诺米替的相应指标也均高于 93%，充分验证了其长期可靠的安全性、确切的有效性以及对患者服药依从性的积极助力，通过大会报告、成果展示等多种形式，系统展示了公司的研发实力与产品临床价值。 研发方面：在抗 HIV 领域，公司紧跟药物研发国际发展趋势，致力于构建完整的抗 HIV 新药研发管线，为患者提供更全面、多元的药物选择。在 HIV 治疗领域，整合酶抑制剂 ACC017 片已完成 I b/II a 期临床研究，结果显示 ACC017 片安全性良好，单药治疗药效明确，与 FTC/TAF 联合组成完整方案可实现快速、高效的病毒学抑制；以其为核心的三联复方制剂已提交 IND 申请并获受理。在 HIV 预防领域，公司积极布局暴露前预防适应症的药物研发工作，已分别于 2024 年 11 月和 2025 年 1 月完成两个长效药物新分子的专利优先权申请，并均已获得受理。目前，公司已完成其中一个分子的预毒理试验，正全面启动药理学和非临床研究，计划年底前提交 IND 申报。 在人源蛋白领域，公司携手南大药业取得重要进展：2025 年 3 月，双方合作的 2.2 类改良型新药 AD108 注射液获 IND 批准；2025 年 7 月，高分子量尿激酶原料药及制剂（ADB116）项目也获 IND 受理。这两款产品未来若成功上市，将为脑卒中患者带来新的治疗选择。完成对南大药业的收购后，公司通过全面整合，持续发挥协同效应，稳定了人源蛋白上游产业链资源，完善产业布局，强化领域优势，切实推动“HIV 新药+人源蛋白”双轮战略，为业绩增长与研发突破注入新动能。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，有力支持了公司整体经营业绩向好发展。 国际化方面：公司持续深化国际化战略，在抗 HIV 创新药和人源蛋白产品的海外商业化方面取得系列突破。2025 年 3 月，公司收到桑给巴尔食品和药品管理局签发的《GMP 证书》，同年 7 月，抗 HIV 创新药再获该机构签发的药品注册证书，实现首次海外注册上市。这一系列突破，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。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。同时，人源蛋白产品在海外市场也逐步推进，销售业绩实现新增长。海外
--	---

多元市场的开拓，不仅为公司培育了新的业务增长点，也有力提升了国际竞争力和品牌影响力。

Part2. Q&A:

问 1：抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 的最新研发进展如何？

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 2025 年半年报披露日，公司已完成一项初治 HIV 感染者 I b/II a 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 片单药治疗 10 天，病毒载量较基线平均下降 2.34 Log_{10} 拷贝/mL；联合核苷骨干药物（FTC/TAF）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。

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，截至本报告披露日，已提交 IND 并获受理。

问 2：为实现 HIV 产品的商业成功，我们核心的市场策略是什么？

2025 年上半年，公司 HIV 新药实现销售收入 1.29 亿元，同比增长 58.49%，商业化运营取得显著成效。公司在销售业绩、团队建设、市场推广、学术品牌等多方面持续推进，重点覆盖三类目标患者群体：因传统治疗出现 CNS 不良反应者、因国际先进方案导致代谢问题者，以及有高生活质量需求的感染者。在学术推广方面，公司积极参与国内外权威学术会议，包括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（IWCPHPOAD Liverpool）、全国艾滋病大会及多项区域学术会议，全面展示艾诺米替 144 周循证数据与产品优

	势，强化“民族创新”品牌形象。公司还打造了“与艾同行”“艾讲社”等学术品牌，举办多项专题会议，深入解读临床数据与耐药成果，持续提升学术影响力。在患者教育方面，公司通过官方公众号等渠道持续传播 HIV 防治知识，强化患者关爱与疾病预防意识，助力品牌形象建设。团队建设上，公司不断优化营销队伍，加强培训与管理，推行差异化销售策略，提升团队执行力。 艾迪药业始终致力于提升艾滋病防治水平与医务人员诊疗能力，助力优化治疗质量与服务流程，改善患者生命质量。未来，公司将继续坚持医学、市场与销售协同的商业化策略，推动 HIV 创新药业务持续突破。 问 3：抗 HIV 长效创新药物（暴露前预防适应症）的推进节奏如何？ 艾滋病暴露前预防（PrEP）是指尚未感染 HIV 的人在发生易感染 HIV 行为之前服用特定的抗反转录病毒药物，以预防 HIV 感染的方法。在国内，作为降低高风险人群 HIV 新发感染的有效手段，暴露前预防已被《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》列为重要干预策略之一。《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》也明确“预防为主、防治结合”的总方针。目前销售额比较大的暴露前预防药物是吉利德的 Decovy（达可辉），这是一款每日口服的小分子复方药物，其次是 GSK 的 Apretude（艾普特），是一款 HIV 整合酶抑制剂，仅需 2 个月注射一次，于 2021 年在美国获批上市。国内目前获批的暴露前预防药物目前有三款，除了上述两款，另一款为吉利德的 Truvada（舒发泰），为需每日服用的口服药物。由于长效药物具有副作用低且私密性更好的特点，预计长效药物未来会占据暴露前预防市场的主要份额。 艾迪药业积极响应国家号召，也已前瞻性布局暴露前预防适应症领域，正加速推动抗 HIV 长效创新药物研发。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。基于多个先导化合物，公司正持续开展分子优化设计与成药性评价，不断拓展长效药物研发的深度与广度，致力于开发具备半年乃至更长给药周期、更高安全性的候选分子。目前，公司已完成 1 个全新分子的预毒理试验，并全面启动 IND 申报前的药理学与非临床研究，并计划于年底前完成 IND 申报。
--	--

	问 4：人源蛋白领域未来业务拓展方向和实施策略如何？ 在人源蛋白领域，公司自成立以来就立足于此，公司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，以及凭借长期稳定的采购需求量，建立了和上游一线收集点的良好合作关系。 公司在完成对南大药业的收购后，通过全方位整合，协同效应持续显现。公司进一步稳定了人源蛋白上游产业链资源，完善产业布局，巩固领域优势，实质性推动“HIV 新药+人源蛋白”双轮驱动战略，为业绩增长与研发突破注入新动能。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。 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，公司携手南大药业在人源蛋白创新药研发方面取得重要进展。2025 年 3 月，双方合作的 2.2 类改良型新药 AD108 注射液获 IND 批准；2025 年 7 月，共同推进的高分子量尿激酶原料药及制剂（ADB116）项目也获得 IND 受理，人源蛋白制剂研发正式进入新阶段。 未来，公司与南大药业将深化战略协同，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。通过产品线的战略性拓展，公司将进一步实现业务多元化，拓宽收入来源，从而巩固市场竞争优势，提升长期发展潜力，为患者创造更高临床价值，同时为股东带来更优回报。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 8 月 29 日