

公司代码：688488

公司简称：艾迪药业



江苏艾迪药业股份有限公司 2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自 2023 年年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn/> 网站仔细阅读 2023 年年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已 在 2023 年年度报告全文中详细阐述生产经营中可能面临的各种风险因素，敬请参阅 2023 年年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2023 年度利润分配预案为：不派发现金股利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会审计委员会第十七次会议、第二届董事会第二十一次会议以及公司第二届监事会第二十次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	艾迪药业	688488	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	刘艳	周炜轩
办公地址	扬州市邗江区新甘泉西路69号	扬州市邗江区新甘泉西路69号
电话	0514-82090238	0514-82090238
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司的主要业务

公司从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域，公司通过不断积累与持续投入，在这两个优势赛道上进一步优化在研管线、提升商业化运营能力，取得了阶段性成果，公司核心竞争力不断增强。

2、公司的主要产品或服务情况

截至报告期末，公司在研项目 18 项，核心包括 8 个 1 类新药和 4 个 2 类新药；公司两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片、艾诺米替片已获批上市并进入商业化阶段。公司主要产品与研发管线图如下：

1 类及 2 类新药研发管线图：



仿制药研发管线图：



（1）抗 HIV 领域产品及研发进展

1) 已上市产品

① 艾邦德®（艾诺韦林片）

艾诺韦林片于 2021 年 6 月获批上市，2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》，2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年），2023 年 4 月其 III 期临床试验数据首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》。报告期内，艾诺韦林片正在开展包括真实世界研究、药物相互作用研究及致癌性研究共三方面的上市后研究工作。

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者。作为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，艾诺韦林片目前处于商业化运营阶段，并正在开展上市后研究工作，以对社会人群中的真实疗效、不良反应、稳定性及费用等是否符合有效、安全、经济的合理用药原则做出进一步科学评价。艾诺韦林片 III 期临床结果被国际临床医学顶刊《The Lancet Regional Health – Western Pacific》收录，III 期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势：

- 有效性

艾诺韦林片半衰期约为 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；

- **安全性**

艾诺韦林片 III 期临床数据显示，相比传统非核苷方案可降低血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应发生率，改善免疫重建；

- **药物相互作用少**

艾诺韦林片经 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。

- ② 复邦德®（艾诺米替片）

艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市，是公司继艾诺韦林片后第二款获批上市的 1 类新药，也是首款国产口服单片复方创新药，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，报告期内已启动上市后研究，目前处于商业化运营早期阶段。

艾诺米替片系三联单片复方抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药，是在公司抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药—新型非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）—富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。根据艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III 期临床试验总结报告显示，其具有以下产品优势：

- **有效性**

与进口原研抗艾药物——艾考恩丙替片（捷扶康®）相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当；

- **安全性**

与捷扶康®相比，两者在肝脏和肾脏安全性方面相当，而艾诺米替片在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势；

作为完整抗 HIV 方案，艾诺米替片口服单片复方制剂的组合方案系国际国内抗 HIV 临床实践指南推荐的标准治疗方案，将进一步填补该细分领域国产空白。HIV-1 感染者仅需每天服用艾诺米替片 1 片，无需再服用其他抗 HIV 药物，可以显著减轻患者服药负担，改善依从性，提高疗效，减少耐药发生，为中国 HIV 患者提供与国际同步的平稳转换新选择。

- 2) 商业化进程

2023 年，通过对国内外 HIV 诊疗现状及趋势进行研判，通过多种创新且“接地气”的途径将公司创新药的优势和差异化与市场需求进行匹配，公司继续强化 HIV 商业化运营力度。在国内市场，创新业务模式，确定了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销思路，建立自营+招商的创新型营销模式。通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、齐头并进，助力公司品牌、产品的专业化推广。2023 年全年，HIV 新药合计实现销售收入约 7,357.88 万元，同比增长 119.67%，截至 2023 年 12 月 31 日，30 个省、自治区、直辖市的艾滋病患者已受惠于艾诺韦林方案，医院覆盖范围稳步扩大中；此外，使用艾诺韦林片和艾诺米替片的新增患者数增速明显，服药粘性提高，患者积累呈“滚雪球”式增长。

在国外市场，公司拥有抗 HIV 创新药在海外进行独家商业化开发和推广的权利，公司将努力推动抗艾产品海外商业化进程；公司积极开展在尼日利亚、纳米比亚、坦桑尼亚、南非等地的注册筹备工作，目前与尼日利亚上市医药企业菲森（Fidson）药业已正式签署战略合作协议，与非洲公共卫生基金会进行合作洽谈等。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。

- 3) 抗 HIV 在研管线

在抗 HIV 病毒领域，公司紧跟药物研发国际发展趋势，深度开发抗艾滋病在研管线，不断完善产品架构，打造系列抗艾产品，为 HIV 患者提供全方位治疗方案。

- ① 艾诺米替片（新增适应症：转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）

报告期内，公司取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）与进口原研药物整合酶抑制剂捷扶康®头对头 III 期临床研究结果。数据显示，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势。目前已向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症（针对经治 HIV-1 感染者）上市许可申请并获受理。

艾诺米替片治疗成年经治 HIV-1 感染者新适应症若顺利获批上市，将为国内经治 HIV-1 感染

者提供一个与国际方案同步的新选择，同时将为经治患者提供平稳转换的新选择。

② 艾诺韦林片（新增适应症：转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）

艾诺韦林片是中国首个批准上市的治疗 HIV-1 感染者的口服 1 类新药，2021 年 6 月获批上市时的适应症为“适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者”。目前已向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症（针对经治 HIV-1 感染者）上市许可申请并获受理。

③ ACC017

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 病毒整合酶抑制剂 ACC017。报告期内，ACC017 境内生产药品临床试验申请获得批准，进入 I 期临床试验，临床试验工作按计划开展中。

④ ACC027

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，正在研发 HIV 治疗长效药物 ACC027，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

截至报告期末，已完成多轮化合物设计、制备，累计完成多个化合物的活性测试与体外成药性试验，获得多个活性类似于阳性对照的新分子。目前针对前期多轮筛选的分子，持续优化临床候选分子的药性及类药性等性能。

⑤ ADC201（多替拉韦纳仿制研发）

本项目为整合酶抑制剂仿制项目，报告期内完成原料药和片剂药学研究与注册批次生产，持续开展原料和片剂的长期稳定性研究；现已完成 BE 试验的备案，继续推进 BE（生物等效性）试验。

⑥ ADC202（达芦那韦仿制研发）

HIV 蛋白酶是一种参与 HIV 生命全周期的病毒特异性酶，通过阻断病毒成熟而发挥作用，公司开发此项目，以进一步满足临床患者用药，丰富公司抗 HIV 病毒药品及多种治疗方案。报告期内已完成原料药和片剂的工程批生产，持续推进原料和制剂的技术转移及验证批生产。目前已进入预 BE（生物等效性）研究阶段。

⑦ 其他 HIV 相关疾病

公司致力于为 HIV 患者提供全方位的治疗方案，针对 HIV 患者常伴随的细菌感染、真菌感染等症状，公司启动盐酸克林霉素胶囊及 ACC102-伊曲康唑口服溶液（抗真菌制剂）仿制药研发工作，其中盐酸克林霉素胶囊已通过仿制药一致性评价，ACC102 正在进行正式 BE 研究。

（2）抗炎及脑卒中领域产品及研发进展

公司积极延伸人源蛋白产业链，推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

1) 人源蛋白创新药

① AD105

本项目已于 2021 年末完成 I 期临床试验，评估注射用乌司他丁在中国健康成人中的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、单次及多次剂量递增的安全性及耐受性。I 期临床试验显示注射用乌司他丁具有良好的安全性和耐受性。2022 年以来，公司在 I 期临床试验基础上积极开展后续临床试验方案设计验证、外部专家论证以及 CDE 沟通工作，讨论拟选择的适应症及其对应的给药剂量、给药时机、疗效评价指标等。由于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，国家对于此类注射剂产品审评标准日趋严格；虽然公司补充完善了乌司他丁物质基础相关的系统科学研究、产品质量控制策略以及非临床安全性研究等工作并取得了相关进展，但截至目前，CDE 仍建议在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证。进一步地，2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的获益-风险评估技术指导原则（试行）》，对药物临床试验提出了更高的要求。

综合以上最新情况，本项目实施进度晚于预期，无法于 2023 年内完成。公司于 2024 年 4 月 15 日召开第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第二十次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司将该募投项目的“达到预定可使用状态日期”调整至 2025 年 6 月 30 日，详见 2024 年 4 月 16 日公告。未来公司将密切跟踪项目进展、继续与审评机构保持积极沟通，严格按照有关规定及时履行信息披露义务。

② AD018、AD108、AD010

脑卒中领域在研新药 AD018 及 AD108 均为尤瑞克林制剂改良升级项目，报告期内处于临床前研究阶段，其中 AD018 已完成工艺开发和初步药效药代验证；AD108 已经完成药学研究和非临床研究工作，临床研究的方案设计也已完成，未来将递交新药临床试验申请；AD010 为血凝调节制剂，报告期内正在进行工艺开发和优化。

2) 人源蛋白仿制药

自 2023 年 10 月国家药监局发布关于无参比制剂品种仿制研究的公告(2023 年第 130 号)后，公司对人源蛋白仿制药项目进行布局，计划启动人源蛋白无参比制剂仿制项目，按相关要求对各品种展开临床价值自评估，已向 CDE 递交了沟通交流申请。

(3) 抗肿瘤领域产品及研发进展

基于公司对整体战略规划的布局调整考虑，抗肿瘤领域相关项目 ACC010 及 ACC015 的研发进度已放缓，未来拟采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进项目，2023 年，ACC010 项目处于 I 期临床阶段、ACC015 项目处于临床前药学研究中。

(二) 主要经营模式

1、采购模式

公司拥有独立的生产采购体系，制定了供应商准入管理、物料采购管理、合同管理等规章制度。公司原材料采购主要包括乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人源蛋白相关的原料采购，艾诺韦林片、艾诺米替片、蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购。公司根据供应商遴选与管理规程，对供应商进行全面评估后方纳入合格供应商名单，并对合作供应商定期进行评估或现场质量审计，实施持续动态管理；同时，严格遵循采购需求编制安排和进货检验等程序执行采购及结算。对人源蛋白产品的原料采购，与关键物料供应商签署年度采购协议，年度内按协议约定由供应商自主供货，最终根据双方确认的效价检测报告进行结算支付；对药品制剂生产相关的原辅材料采购，则实施计划管理，由销售部门提出产品需求计划，生产调度安排生产任务，采购部门根据生产计划和部门物料采购申请，按采购管理制度及内控要求执行采购，经审核通过后方可向合格供应商签订合同或下达订单进行采购，经验收合格后入库并按照约定进行结算支付。

2、生产模式

(1) 人源蛋白产品生产模式

公司自成立以来，主要人源蛋白产品可分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产。

公司设立之初即使用传统工艺生产人源蛋白粗品。在传统工艺下，需要首先对收集的新鲜尿液进行过滤除杂，然后加入硅胶搅拌吸附，过滤完成后获得硅胶固体和滤液。对于滤液，可加入壳聚糖搅拌吸附，过滤洗脱后得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得乌司他丁原料；对于硅胶固体，经洗脱得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得尿激酶原料。供应商通过上述步骤制得乌司他丁原料和尿激酶原料供货给公司。公司采购原料后，经过进一步加工处理后形成比活性、效价更加均一稳定的乌司他丁粗品和尿激酶粗品，销售给下游客户。

由于传统工艺需要桶装收集尿液并对其进行多次酸碱调节，易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，利用传统工艺生产人源蛋白粗品愈发受限。

在树脂吸附工艺下，公司开发出人源蛋白在线吸附技术，向供应商提供经特殊处理的树脂材料并采用在线吸附专用装置；尿液流过树脂材料时，树脂材料可即时高效吸附尿液中的乌司他丁、尤瑞克林等蛋白。供应商对此已吸附蛋白的树脂进行初步处理后，将此树脂吸附形态存在的乌司他丁原料供货给公司。公司经装柱、冲洗、洗脱、超滤浓缩、层析分离纯化后在不同条件下分别获得乌司他丁洗脱液和尤瑞克林洗脱液，再分别经超滤浓缩、硫酸铵沉淀、过滤、干燥、过筛等程序制得乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品，销售给下游客户。而上述洗脱后的树脂经再生处理后，公司可再将其提供给供应商用于人源蛋白在线吸附。树脂可以反复洗脱再生循环使用，每年会在运输、洗脱过程中平均损耗 20% 左右。

树脂吸附工艺及专用装置攻克了环境污染，同时吸附物在储存、运输环节保鲜难题的解决，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，使得大规模工业化生产成为可能。

（2）药品生产模式

报告期内，公司遵循国家药品管理相关法律法规和规范组织开展生产活动，并制定了生产管理相关制度，不断加强对生产活动的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂和原料药车间，厂房的布局、结构、设备、管道、通风空调、照明均按 GMP 要求设计和布置。生产区域按生产工艺合理布局，减少流转、差错和污染的同时也有利于生产管理。

公司严格按照 GMP 要求组织生产活动，其厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁方式等均严格经过验证；同时企业建有变更控制体系，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理，明确了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施程序。通过上述对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控，能够保证工艺和方法的稳定性、可靠性和重现性，使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求和销售计划编制生产计划，生产制造部门据此组织生产活动。生产车间根据生产指令，申请向仓储部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产，每批生产结束后将产品入库并进入待验状态，公司质量管理保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生产过程质量监督记录等，审核确认符合要求的，准予放行。生产过程或质量检验发现存在偏差的，则依据偏差调查操作规程进行处理，经审核确认无误后方可放行。

公司拥有完整的药品质量管理体系，设立了独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责；通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等药品质量形成的全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序，最大限度地避免或降低药品质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合 GMP 的要求。

3、销售模式

（1）人源蛋白产品销售模式

报告期内，公司人源蛋白产品目前主要销售给南大药业及天普生化。

南大药业主要销售产品为注射用尿激酶以及小分子肝素钠原料药，其中注射用尿激酶国内市场占有率较高，并且拥有注射用尿激酶原料药到制剂完整的生产链，公司通过对其投资及签订《战略合作协议》进行长期合作。双方基于市场化原则签署尿激酶粗品购销协议或者订单，在艾迪药业供货价不高于市场同类产品供货价的前提下，南大药业应优先向艾迪药业采购尿激酶粗品。

天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁等人源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业，公司能够向其规模化提供乌司他丁粗品等人源蛋白产品，双方形成了良好的上下游战略合作关系。报告期内，公司与天普生化在签订的年度框架协议以约定的采购产品总额为基础，由天普生化根据自身需要向公司发出采购订单、公司按要求执行采购订单方式完成销售。

（2）药品销售模式

报告期内，公司药品制剂品种主要包括艾诺韦林片、艾诺米替片、蜡样芽孢杆菌片（常复康®）、番泻叶颗粒等。

1）创新药（艾诺韦林片、艾诺米替片）

公司创新药产品均为国家 1 类新药，属于处方药，采用直营为主结合招商模式进行推广。直营模式，即自建营销团队，针对全国核心重点医院做到专人负责，对于周边市场，能基本覆盖，建立了中央市场、医学等职能部门，“多核”同步驱动；公司自建网上药房模式，通过公司自有慢病管理的药品直送平台——“诺康大药房平台”，为患者提供私密、专业、及时、有效的健康咨询、用药指导、药物销售等服务。招商模式，兼顾区域情况与资源分布，是对直营模式的有力补充。公司结合学术地位、市场潜力等情况综合评定，将学术地位较高、有一定市场潜力的区域自主直

营管理，而相对较偏远、成立基础较弱的区域则采用招商模式。

2) 其他药品

蜡样芽孢杆菌片（常复康®）参加各省组织的药品集中采购招投标；在产品中标后，公司通过医药流通企业将产品最终销售至终端医院。番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自 OTC 终端；公司销售团队与当地有较强推广能力的经销商进行合作，由经销商负责终端推广并最终销售至终端药店。

公司药品制剂品种客户主要为具有药品经营资质的医药流通企业。公司根据各地医药经营环境、行业惯例及不同客户的资信情况，给予客户一定的信用期限，到期以银行汇款、承兑汇票等收回货款。

4、 研发模式

公司人源蛋白产品主要采用自主研发模式，即掌握核心技术、巩固优势地位并同时延伸产业链向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究等；目前对于抗病毒领域小分子化合物创新产品采用自主研发等方式。

公司主要围绕人源蛋白产品和抗病毒创新药物领域开展研发工作，并建立了人源蛋白研发平台和小分子药物研发平台。

人源蛋白研发平台主要依靠公司力量开展蛋白分离纯化工艺研究、制剂工艺研究、药物分析及质量研究、原料药和制剂中试、生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理等工作。

公司小分子药物研发平台以具体开发药物为单位，组成项目团队，开展项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理和技术开发工作。在公司完成的事项主要包括合成工艺研究、制剂研究、药物分析及质量研究、制剂中试和生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理等工作。其他诸如药理、毒理、化学原料药中试及生产、临床试验等部分研究工作，按照行业惯例，由公司在总体把控并参与的原则下，委托具有 GMP、GLP、GCP 等相关资质的研究机构开展。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 领域及人源蛋白领域：在抗 HIV 领域，公司两款创新药艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®）分别于 2021 年、2022 年获批，处于商业化运营阶段；同时正布局抗 HIV 药物系列在研管线，包括新一代抗 HIV 病毒整合酶抑制剂 ACC017、HIV 治疗长效药物 ACC027，公司同时开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药及多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）仿制药的开发；在人源蛋白领域，人源蛋白粗品生产、销售为公司目前的主要收入来源，同时正布局人源蛋白制剂产品在研管线；除此之外，公司亦开展少量特色品种的药品生产及销售业务。

1、 抗艾滋病药物领域行业特点

艾滋病，全称“获得性免疫缺陷综合征”（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS），是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生。时至今日，艾滋病尚无有效的治愈方法，仍是严重威胁人类健康的重大恶性传染病，但“鸡尾酒疗法”（HAART）的应用将艾滋病由致死性疾病逐渐转变为一种需要终生用药的慢性疾病。

（1） HIV 病毒感染机制

HIV 选择性地识别和侵犯表面带有 CD4 分子的免疫细胞（CD4+淋巴细胞），通过其表面蛋白

与 CD4 分子相互作用进入宿主细胞。一旦进入宿主细胞，HIV 的遗传物质单链 RNA 即被用作模板，在逆转录酶作用下形成互补双链 DNA 进入宿主细胞核中，经整合酶催化后整合至宿主细胞基因组中，随后转录、翻译并在蛋白酶的作用下裂解成新的病毒蛋白，最终形成新的成熟病毒颗粒释放到细胞外，侵染更多的宿主细胞，周而复始。

HIV 病毒具有严格的胞内寄生特性，利用宿主细胞的代谢系统进行寄生和增殖，一旦进入人宿主细胞立即开始循环式感染；同时，在其不断复制的过程中还会因出现错误而形成新的变异体。基于上述病毒分子生物学特点，理想的抗病毒药物应既能有效地干扰病毒复制，又不影响正常细胞代谢，但遗憾的是至今还没有一种抗病毒药物可完全达此目标。许多抗病毒药物在达到治疗剂量时对人体亦产生毒性，目前抗病毒药物的发展远没有抗细菌、抗寄生虫及抗真菌药物快。

HIV 病毒感染分为急性感染期、临床潜伏期、艾滋病期。在 HIV 急性感染期，患者一般会出現诸如感冒等症状，若不进行专门检测则难以察觉已被感染。HIV 的感染入侵会激发人体免疫反应以消除病毒，机体进入潜伏期，该过程持续几年甚至几十年，此时患者被称为 HIV 携带者。待患者人体免疫系统已经无法对抗 HIV 病毒时，机体免疫力低下（CD4+淋巴细胞<200 个/微升）导致无法抵御细菌、病毒等侵染时产生各种严重的并发症，此时进入了艾滋病发病期，成为艾滋病患者。HIV 病毒感染期的主要症状及诊断标准如下表所示。

HIV 病毒感染期	主要症状
急性感染期	感染后 2-4 周左右，HIV 病毒通过 CD4+淋巴细胞复制，并在这个过程中摧毁 CD4 细胞，导致大量病毒的产生和 CD4+淋巴细胞数量的下降。患者会出现包括但不限于感冒等症状，若不到医院进行检测难以察觉已被感染。
临床潜伏期	在急性感染期之后，HIV 病毒携带者进入临床潜伏阶段。在该阶段患者没有明显症状，或只有轻微的症状，HIV 病毒继续在较低的水平上复制。对于不接受抗病毒治疗的病毒携带者，临床潜伏期通常会持续十年。
艾滋病期	在该阶段，患者免疫力低下产生各种并发症，包括细菌感染（结核、白色念珠菌感染）及病毒感染（带状疱疹、乳头瘤病毒引起的宫颈癌）等。

（2）治疗手段及药物类别

目前抗艾滋病药物作用于 HIV 感染细胞并进行复制的过程的各个阶段，阻止病毒与宿主细胞的结合，阻止病毒 RNA 向 DNA 的逆转录，阻止病毒的包装和释放等，达到治疗和缓解疾病的目的。在此过程中，逆转录酶、整合酶和蛋白酶是关键三个酶，任何一个酶的失活都将会阻碍病毒的复制。目前绝大部分抗 HIV 药物都是与作用于其中某一个酶有关，包括核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs），非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）和蛋白酶抑制剂（PIs）三类。此外，一些整合酶抑制剂（INSTIs）、融合抑制剂（FIs）、CCR5 抑制剂也已上市。

药物类别	代表药物
核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、丙酚替诺福韦
非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTIs)	依非韦伦、奈韦拉平、利匹韦林、艾诺韦林、艾诺米替
蛋白酶抑制剂(PIs)	达芦那韦、利托那韦、替拉那韦、阿扎那韦、洛匹那韦
整合酶抑制剂(INSTIs)	必妥维、多替拉韦、拉替拉韦、艾维雷韦
融合抑制剂(FIs)	恩夫韦肽、艾博韦泰
CCR5 抑制剂	马拉韦罗

目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用，每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而避免单一用药产生的抗药性，即为鸡尾酒疗法，亦被称为“高效抗逆转录病毒治疗”（Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART）。该疗法可最大限度地抑制病毒的复制，延缓病程进展。

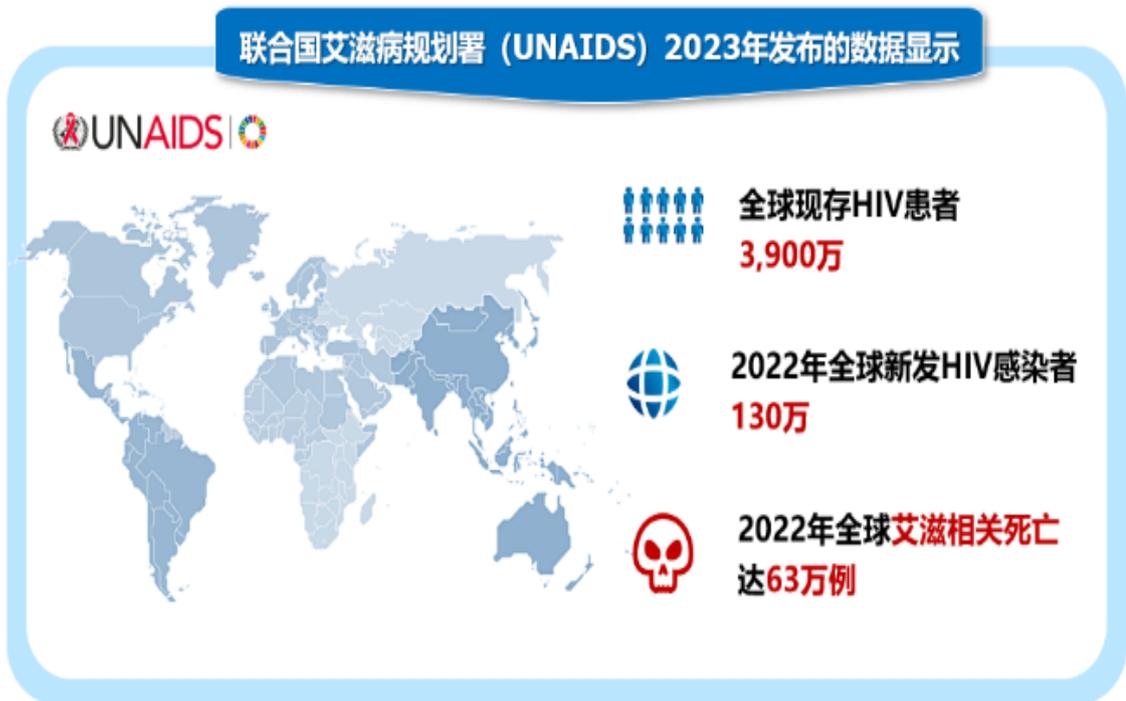
早期抗艾药研究主要集中在三个关键酶（即逆转录酶、蛋白酶、整合酶），药物核苷类反转录酶抑制剂、非核苷类反转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂仍是当前的主要用药。随着研究的愈发深入，整合酶抑制剂、融合抑制剂、辅助受体拮抗剂等药物的出现为鸡尾酒组合提供了更多的可能性。鸡尾酒疗法的不断完善使得治疗效果逐渐提升、副作用得到一定控制、用药费用逐步降低，患者能接受更好的治疗、拥有更多的用药选择。

未来，全球抗艾滋病药物研发方向将主要集中在以下几个方向：1）现有已知作用靶点下开发具有更优疗效、更佳安全性、更低药物毒性、更好依从性的新化合物，目前绝大部分研究属于此类范畴；2）研究真正意义上的可单剂治疗使用的长效化药物，从根本上改善病人依从性；3）探索新的作用靶点和治疗方式（如基因治疗、免疫治疗等），寻求能够治愈艾滋病的新药或疗法；4）开发艾滋病疫苗，实现预防感染，但是存在相当大难度，目前研究基本属于临床早期。

（3）全球艾滋病药物市场规模

1）全球艾滋病感染情况不容乐观，感染人数持续增长

根据联合国艾滋病规划署（UNAIDS）2023年流调统计显示，2022年全球预估有3900万艾滋病感染者，其中2980万人正接受抗逆转录病毒治疗，约有920万感染者仍未能获得治疗；全球HIV病毒新发感染130万人；63万人死于艾滋病相关疾病。如下图所示：

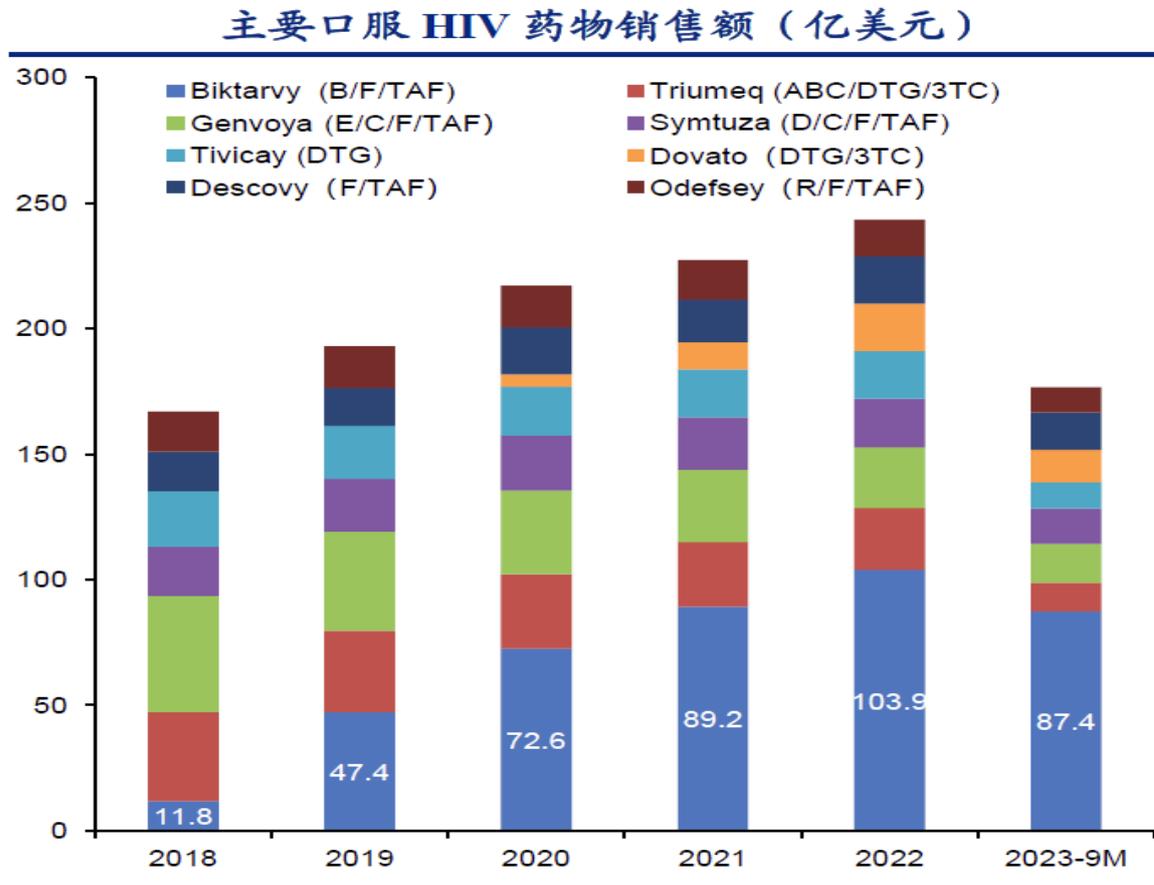


联合国艾滋病规划署于2022年7月发布《2022全球艾滋病防治进展报告：危急关头》，数据表明，在全球危机的影响下，艾滋病大流行的应对进展在过去两年停滞不前，资源不断减少，导致数百万人的生命面临威胁。

2）口服 HIV 药物市场规模不断扩大

根据 Frost & Sullivan 报告，全球抗 HIV 药物市场规模 2017 年为 325 亿美元，至 2021 年为 380 亿美元，复合年增长率为 4.0%。预计 2025 年将达到 479 亿美元，2030 年将达到 575 亿美元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 6.0%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.7%。

根据医药魔方数据库及华创证券数据，海外 HIV 用药特别是口服药物市场巨大，其中吉利德的 biktarvy（比克恩丙诺）因疗效好、安全性高、耐药率低已经成为超 100 亿美元重磅品种，市占率近半。如下图所示：



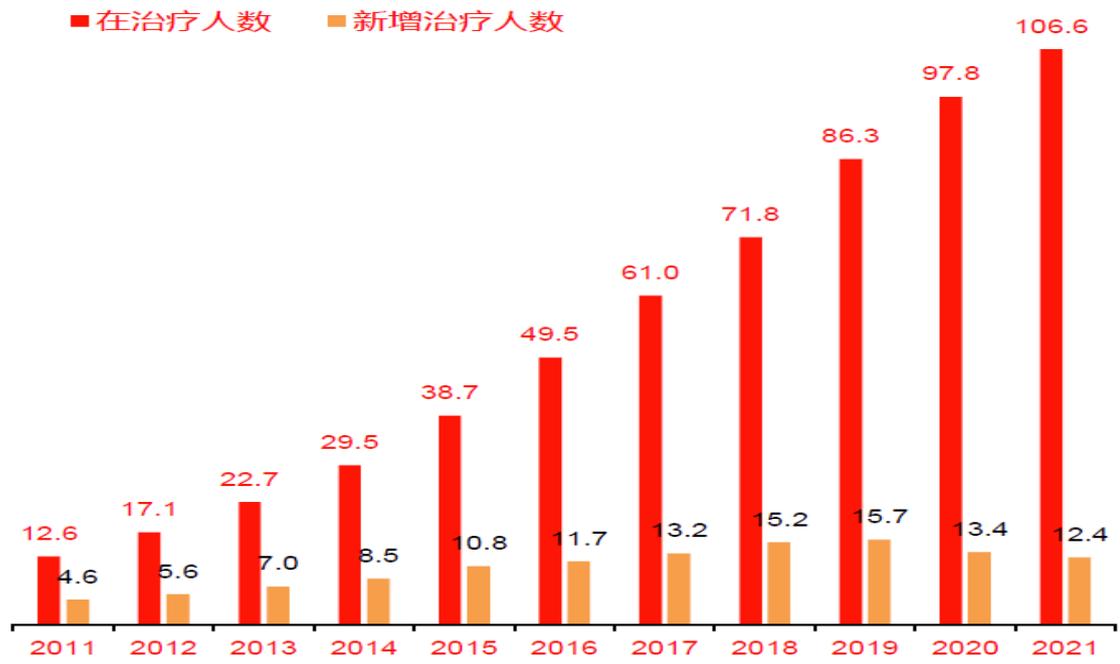
资料来源：医药魔方数据库，华创证券

（4）国内艾滋病药物市场规模及形势

1) 国内 HIV 防控形式严峻，救治需求持续增加

根据国家卫健委发布的最新数据显示，2022 年全国新报告 HIV/AIDS 病例 10.7 万人，全国累计现存活 HIV 感染者 122.3 万例。2022 年全国多地疾控公布艾滋病防治工作进展，数据显示，我国艾滋病治疗患者规模呈持续扩大的趋势，其中经性传播比例达到 97.6%，其中异性性传播为 72.0%，男性同性性传播为 25.6%。值得注意的是，我国艾滋病呈现“两头翘”的发病特点，即青年人和老年人报告发病数和占比较高。

国内 HIV 治疗人数（万人）



资料来源：李大生《艾滋病诊疗中国方案的创立与推广应用》，华创证券

总体而言，经多年努力我国艾滋病防控工作取得了显著成效，性传播已成为 HIV 主要传播途径，HIV 感染流行情况控制在低流行水平，患者治疗意愿及理念虽有所提升，但国内现存 HIV 感染者基数大，每年仍有一定数量的新发感染者，与联合国提出的“4 个 95 的目标”存在一定差距。未来，仍需持续提升防控意识、提供更多高效安全的防治药物、提高感染者治疗率并达到有效控制，全面遏制 HIV 的流行，对公众健康具有重大意义。

2) 我国医保及自费抗 HIV 病毒药物市场将迎来较快发展

目前，国家免费抗 HIV 药物方案包括 3 种不同作用机制下的 8 种抗 HIV 药物，主要为 NRTI、NNRTI 和 PI 类药物，以传统抗逆转录药物为主。然而，目前国家免费用药范围属于较为早期的抗艾药，在药物使用便利性、药物相互作用等方面往往难以满足艾滋病患者日益增长的差异性需求。抗 HIV 病毒药物从以往由国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合转变，将是满足不同患者群体需求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。近年来，随着国家医保目录动态调整机制的逐步建立，更多抗 HIV 病毒药物被纳入医保，HIV 患者可以通过医保报销部分用药费用，减轻自费购药的经济负担。

中国艾滋病市场目前规模和未来增长的预测依据有：1) 我国存活患者人数持续扩大，长期用药需求仍有较大增长空间；2) 医保范围逐渐扩大，出现疗效及安全性更佳的新药；3) 国内外药企加速布局中国抗 HIV 病毒自费药物市场，自费市场发展前景广阔；4) 患病人群支付能力提升；5) 党和政府高度重视、政策保障充分有力。

3) 国产创新药物得到国内权威推荐

《中国艾滋病治疗指南（2021）版本》中初治患者推荐方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物治疗，第三类药物可以为 NNRTIs 或者增强型 PIs（含利托那韦或考比司他）或者 INSTIs；也可以选用复方单片制剂（STR）。WHO 艾滋病用药指南给出推荐的一线方案 and 二线方案，和我国的推荐的初治方案类似，一线方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物治疗。WHO 在 2019 年第十届国际艾滋病大会上发布了 HIV 感染者抗病毒治疗方案的最新调整建议，主要为：①一线

治疗首选方案中使用多替拉韦（DTG）；②一线治疗替代方案中使用 400mg 的依非韦伦（EFV）。

在上述行业权威推荐方案中，艾诺韦林片（NNRTI）已被纳入《中国艾滋病治疗指南（2021）版本》，以艾诺韦林片为核心的口服单片复方制剂艾诺米替片，系国际国内抗 HIV 临床实践指南推荐的标准治疗方案；此外，WHO 推荐初治方案中，以 DTG 为代表的整合酶抑制剂为主，公司自主研发的整合酶抑制剂 ACC017 已进入临床研究阶段，公司亦在开展 DTG 的仿制研发工作。

4) 国内 HIV 创新药未来有望走上国际舞台

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。

随着前沿生物长效融合抑制剂艾可宁、艾迪药业全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾诺韦林片、口服单片复方制剂艾诺米替片等国产创新药的陆续获批上市，凭借着竞争优势在临床应用中获得医生及患者广泛认可，有助于提高临床用药的先进性和可及性、推动国内抗 HIV 治疗方案的整体提升。目前，相关企业已在国际市场上开展注册、营销等相关工作，艾迪药业亦推进海外市场战略布局的实施，未来将有助于公司形成抗 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。

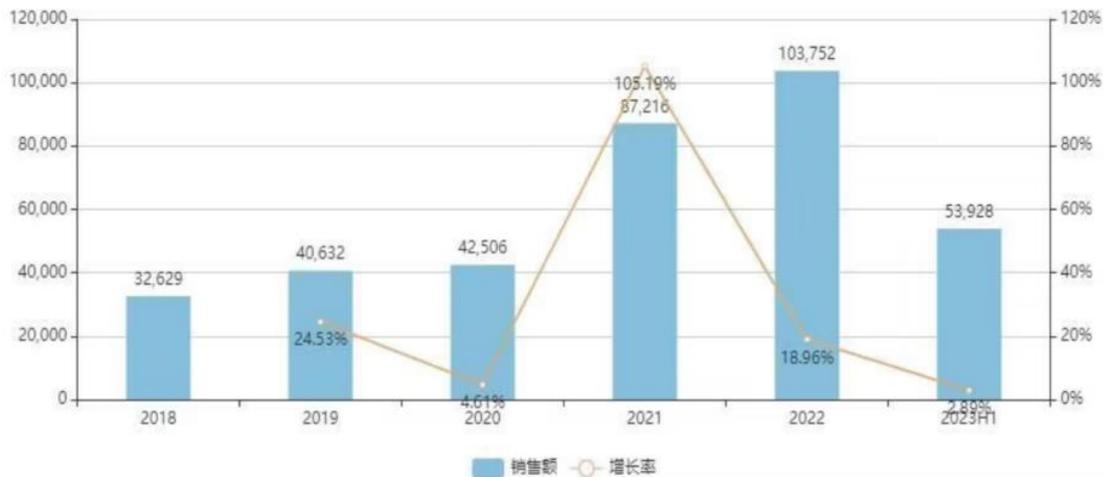
2、人源蛋白领域行业特点

公司人源蛋白产品行业发展主要取决于其应用领域人源蛋白药物的发展和 market 情况。目前人源蛋白已上市主要药物为注射用尿激酶、注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林。

(1) 尿激酶：

注射用尿激酶主要用于血栓栓塞性疾病的溶栓治疗。包括急性广泛性肺栓塞、胸痛 6-12 小时内的冠状动脉栓塞和心肌梗死、症状短于 3-6 小时的急性期脑血管栓塞、视网膜动脉栓塞和其他外周动脉栓塞症状严重的髂股静脉血栓等。尿激酶是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品，并被列入《国家基本药物目录（2018 版）》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》，是血栓栓塞性疾病的重要治疗药物。

下图为国内尿激酶 2018-2023 年 H1 的销售额情况（来源米内网数据，单位：万元），数据显示尿激酶销售额呈逐年上升趋势，2020 年 12 月 30 日尿激酶被药政司列为国家临床必需易短缺药品重点监测清单，2021 年销售额大幅上涨。



(2) 乌司他丁

目前乌司他丁注射剂已批准的适应症为：急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的

抢救辅助用药，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》。

由于乌司他丁抑制机体创伤引发过度炎症反应的机制较为明确，其制剂在临床实际应用方面往往更加广泛，包括肺损伤、脓毒症和肝切除围手术期等。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元，其中手术（围手术期）和脓毒症是重要增长点。

下图为国内乌司他丁产品 2013-2022 年的销售额情况。数据显示，除 2020 年为 9.6 亿元外，国内近 10 年乌司他丁产品的年度销售额均逾 10 亿元人民币，累计逾 100 亿元。



（3）尤瑞克林

尤瑞克林制剂用于轻-中度急性血栓性脑梗死的治疗，2019 年 11 月注射用尤瑞克林被正式纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年）》，进一步满足了卒中患者的用药需求。

目前治疗卒中的同类药物，以石药集团的丁苯酞为例，根据石药集团定期报告，丁苯酞 2021 年销售额近 60 亿元，2022 年保持了稳定的销售增长。我国脑卒中新发患者以每年 8.7% 的速度上升，预计 2025 接近 500 万新发患者。随着尤瑞克林制剂进入医保，市场销售放量增长，预计未来对原料的需求也会持续加大。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

（1）艾迪药业抗艾滋病药物行业地位

艾迪药业在国产 HIV 创新药领域拥有产品先发优势、管理深度优势，是行业领军企业之一。我国抗 HIV 创新药物较为稀缺，目前国内在研管线产品绝大部分还处于临床早期、具有较大的不确定性。国产已经上市的抗艾滋病创新药物有四款，其中两款来自艾迪药业，分别是艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®），其余两款为艾博卫泰及阿兹夫定。

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。同时，临床前试验提示艾诺韦林片不易耐药，对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒均具有较高体外活性；国内同类抗艾滋病病毒感染创新药物数量较少且绝大部分处于临床早期，艾诺韦林片上市后有望保持优势、实现老药更新换代，帮助患者提高生活质量。2023 年 12 月 13 日，艾诺韦林片成功原价续约纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

艾诺米替片（复邦德®）为国内首个获批具有自主知识产权的三联单片复方抗艾滋病 1 类新药，

每片含有艾诺韦林、富马酸替诺福韦和拉米夫定三种主要成分，包括 2 个核苷类逆转录酶抑制剂和 1 个非核苷类逆转录酶抑制剂，其组合方案及药物选择均符合国际趋势，填补了国产创新成分单片复方制剂领域的空白。2023 年 12 月 13 日，艾诺米替片顺利通过医保谈判，成功被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。

国内目前已经上市数款抗艾滋病感染完整单片复方制剂，其中进口药物以必妥维、多伟托、捷扶康、德思卓为主，国产 1 个即复邦德[®]，主要定位于自费及医保市场。

与进口整合酶原研药物捷扶康[®]的头对头大型 III 期临床研究数据显示，艾诺米替片（复邦德[®]）对于经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势，为经治患者提供了平稳转换的新选择。此前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂，艾诺米替片（复邦德[®]）的上市将改变这一局面，有助于减轻患者的经济压力、实现进口替代。

（2）艾迪药业人源蛋白行业地位

公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务，已发展成为行业领先的人源蛋白相关产品生产基地。在此领域，公司 10 年以上的行业积累保证了与尿液收集点的成熟稳定关系，构建了技术和资源的复合壁垒，并建立了产品的生产工艺及标准化体系，纳入江苏省科技成果转化专项资金项目，被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心。

报告期内，公司参与了《人尿源蛋白粗品生产质量管理指南》团体标准的起草工作，该团标对人尿源蛋白行业的发展起到主导性作用。为了进行技术保护，公司新增申报人源蛋白相关专利并得到受理，巩固了行业内技术优势。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

HIV 感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病，通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物，有效抑制 HIV 病毒的复制。随着抗病毒治疗药物的发展，全球范围内更多疗效强、耐药屏障高、安全性好、依从性好的药物获批上市，国内艾迪药业、前沿生物等公司创新药的上市也为国内患者带来更多选择。

长期以来，国家医保部门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，该群体的价格敏感度相对较低，也有更强烈的差异化用药需求。

艾滋病的预后与患者是否治疗以及是否正规的治疗有很大的关系。如果患者能够坚持服用抗病毒药物，并且定期前往医院进行复诊，可以长期抑制病毒，患者可以和正常人一样工作、生活以及学习。目前在全球范围内仍缺乏有效治愈艾滋病的方法，需要终身治疗。针对艾滋病，目前临床上多采用“鸡尾酒疗法”（每一种药物具有不同的作用机理或针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而尽可能减少单一用药产生的抗药性）。

全球范围内接受治疗的 HIV 患者数量不断增加，是全球抗 HIV 病毒药物市场持续扩大的核心驱动力。在我国，鉴于我国存活患者人数持续扩大、医保范围逐渐扩大、患病人群支付能力提升等因素，我国抗 HIV 病毒市场同样存在较大的增长空间。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	1,746,565,370.29	1,655,549,092.77	5.50	1,434,614,350.08
归属于上市公司股东的净资产	1,125,538,212.91	1,198,982,510.34	-6.13	1,309,797,480.83
营业收入	411,363,846.09	244,219,269.82	68.44	255,709,508.81
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	409,062,067.97	242,860,347.08	68.44	254,972,066.18
归属于上市公司股东的净利润	-76,069,538.24	-124,093,297.16	不适用	-29,985,621.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-88,062,300.75	-153,279,524.99	不适用	-45,885,430.13
经营活动产生的现金流量净额	-166,224,918.89	-92,554,664.86	不适用	-12,371,065.29
加权平均净资产收益率(%)	-6.56	-9.90	增加3.34个百分点	-2.25
基本每股收益(元/股)	-0.1810	-0.30	不适用	-0.07
稀释每股收益(元/股)	-0.1810	-0.30	不适用	-0.07
研发投入占营业收入的比例(%)			减少16.68个百分点	

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	112,621,308.59	126,119,430.28	62,816,501.46	109,806,605.76
归属于上市公司股东的净利润	486,169.74	-10,086,096.93	-22,858,299.15	-43,611,311.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-5,449,520.91	-17,994,425.20	-22,627,142.73	-41,991,211.92
经营活动产生的现金流量净额	-56,422,901.15	-62,722,773.22	9,499,740.23	-56,578,984.75

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,144							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,237							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有 限售条 件股 份数 量	包 含 转 融 借 出 股 份 限 售 股 份 数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
广州维美投资有限公司	0	94,500,000	22.46	0		无	0	境内 非国 有法 人
維美投資（香港）有限公司	0	77,693,400	18.46	0		无	0	境外 法人
广发证券股份有限公司—中庚小盘价值股票型证券投资基金	19,587,956	19,871,536	4.72	0		无	0	其他
AEGLE TECH LIMITED	0	16,200,000	3.85	0		无	0	境外 法人
傅和祥	13,664	13,179,944	3.13	0		无	0	境内 自然 人
华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	-5,004,751	10,013,729	2.38	0		无	0	其他
AVIDIAN TECH LIMITED	-6,151,700	9,048,300	2.15	0		无	0	境外 法人

上海潼骁投资发展中心（有限合伙）—潼骁致远长菁1号私募证券投资基金	-1,399,998	6,963,671	1.65	0		无	0	其他	
张跃军	-4,078,186	6,821,814	1.62	0		无	0	境内自然人	
吴蓉蓉	68,319	5,468,319	1.30	0		无	0	境内自然人	
上述股东关联关系或一致行动的说明					1、广州维美投资有限公司为公司控股股东，系实际控制人傅和亮之控股企业；2、维美投资（香港）有限公司、AEGLE TECH LIMITED 为傅和亮之妻、实际控制人 Jindi Wu 控制的企业；3、傅和祥为实际控制人之一致行动人；4、除上述情况之外，公司未知前述股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明					不适用				

存托凭证持有人情况

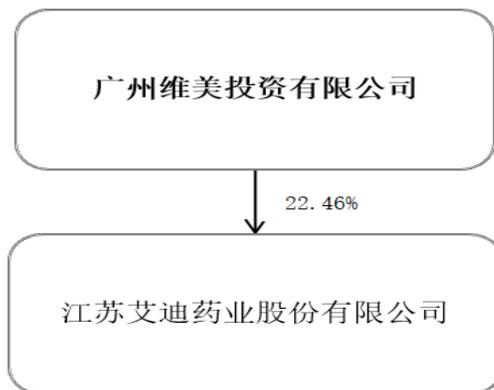
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

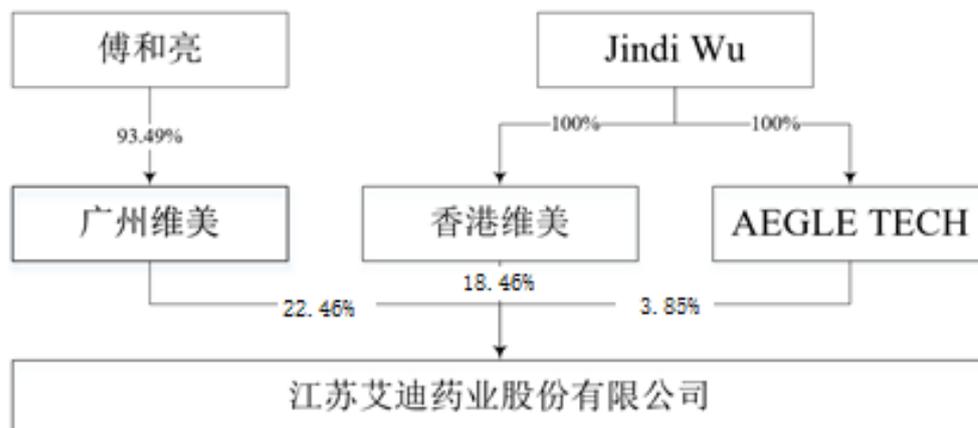
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司营业总收入 41,136.38 万元，较上年同期增加 68.44%；归属于上市公司股东的净利润-7,606.95 万元，较上年同期减少亏损 38.70%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-8,806.23 万元，较上年同期减少亏损 42.55%。

2023 年度公司亏损额较上年同期减少，主要系：（1）报告期内主营业务毛利较上年同期增加 8,483.35 万元；（2）报告期内因公司加大新药推广力度、加大引入运营及管理团队等，本期销售费用及管理费用合计支出较上年同期增加了 3,212.78 万元；（3）报告期内因根据经营发展需求新增银行贷款导致较上年同期增加利息支出约 784.54 万元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用