

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：2024-003

| | |
|----------------------------|--|
| <p>投资者关系 活动类别</p> | <p> <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 </p> |
| <p>参与单位名称 (排名不分先后)</p> | <p> 华安证券、华创证券、广发证券、西南证券、天风证券、兴业证券、开源证券、信达证券、首创证券、东北证券、方正证券、国联证券、民生证券、国盛证券、东吴证券、华西证券、汇添富基金、格林基金、禧弘资产、东证融汇、上海水璞、杭州优益增、上银基金、中天国富证券、中融、诺安基金、华泰证券、德邦医药、国投证券、招商基金、锐智资本、深圳市翼虎投资、湘财基金、信达澳银、安联基金、博时基金、东方证券自营、北京远惟投资、歌斐投资、Pinpoint、中信建投、中融基金、金信、西部利得、博衍基金、上海景熙资产管理、上海肇万资产管理、中意资产、敦和资产管理、嘉实基金、上海盟洋投资、鑫元基金、西部证券、上海海通证券资产管理、上海慎知资产管理、华宝基金、东方证券、长城财富资产管理、中融基金、广东璟诚私募、大成基金、中国人保资产管理、上海玖鹏资产、深圳红筹投资、阳光资产管理、拾贝投资、深圳市尚诚资产管理、博衍基金、中银基金、中银国际证券、东海基金、华福证券、恒生前海基金、西藏合众易晟、相聚资本、中航基金、开思基金、大家资产、森锦投资、工银瑞信基金、天弘基金、Greencourt碧云资本、华鑫证券、上海域秀资产管理、荷荷晴川私募、淳厚基金、银河基金、新柏霖、中银资管、北京金百睿投资管理、东吴人寿、鹏华基金、国泰基金、同犇投资、上海人寿保险、国富基金、和谐健康资管、平安证券、国华兴益资产、上海泾溪投资管理 </p> |
| <p>时间</p> | <p>2024年8月26日</p> |
| <p>上市公司接待人员 姓名</p> | <p>傅和亮（董事长）、刘艳（董事会秘书）</p> |
| <p>主要内容</p> | <p> Part1.公司董事长傅总和董事会秘书刘总分别就公司 2024 年半年度经营情况和研发管线等作回顾及更新介绍： </p> <p> 公司 2024 年度上半年实现营业收入 18,106.68 万元，其中 HIV 新药实现销售收入约 8,163.39 万元，人源蛋白业务实现销售收入 7,332.09 万元；归属于上市公司股东的净利润-4,543.46 万元。公司 2024 年上半年持续强化 HIV 商业化运营力度，HIV 新药销售收入同比增长 148.68%。公司上半年研发投入 4,649.94 万元，占营业收入比重为 26.55%，较上年同期增加了 9.10 个百分点，保持了较高的研发投入水平。 </p> <p> 艾迪药业业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域。在 HIV 领域，经过 2023 年对 </p> |

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。2024 年上半年公司顺应市场格局及需求变化，动态调整市场推广重点内容及方式，有的放矢，全力推动创新药国内外商业化进程。在人源蛋白领域，公司不断巩固人源蛋白领域优势，整合优质资源，积极布局上下游产业生态，通过收购南大药业控制权实现“人源蛋白原料-制剂一体化”战略实质进展，进一步夯实公司双轮驱动战略，布局第二增长曲线。

具体更新情况如下：

（一）整合酶抑制剂 ACC017 片临床研究进展顺利：截止 2024 年 8 月，ACC017 片 I 期临床研究已完成单剂量爬坡试验。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。2024 年 7 月 25 日，该项目 I b/II a 期临床试验获得首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会批准，标志着 ACC017 临床试验进入新的阶段，公司将尽快启动评价 ACC0017 片的安全性和疗效的临床研究工作。ACC017 进入 I 期临床试验后，项目已获得成都天府国际生物城管理委员会的 600 万元品种专项补贴，体现了地方政府对该在研产品的认可。另外，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 治疗长效药物 ACC027，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求，目前处于临床前研究阶段。

（二）含艾诺韦林方案真实世界研究取得积极进展，研究成果发表于多篇国际学术期刊：截至 2024 年 6 月，多篇关于含艾诺韦林方案的真实世界研究成果发表，通过归纳整理上述学术论文要点可以发现：在有效性方面，无论在初治患者还是在经治患者中，含艾诺韦林方案的疗效非劣于含依非韦伦方案的疗效，接受含依非韦伦方案的经治患者转换为含艾诺韦林方案 24 周后抗病毒疗效可以继续保持；在安全性方面，与含依非韦伦方案相比，接受含艾诺韦林方案治疗患者的血脂异常发生率均有降低，含艾诺韦林方案显著降低了患者中枢神经系统方面的不良反应，在睡眠困难、头晕、抑郁等方面均有显著的统计学差异，脂质代谢指标也发生有利变化，对于更易患代谢或心血管疾病的患者而言，含艾诺韦林方案是一个较好的转换选择。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。

（三）艾诺韦林原料药获得上市申请批准通知书并正式投产：

公司收到国家药品监督管理局签发的“艾诺韦林”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00494），表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，后续可应用于艾诺韦林片以及艾诺米替片的制剂生产；目前艾诺韦林原料药已在公司位于扬州的原料药生产基地正式投产，将进一步保障原料药供应与质量，降低生产成本，丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。

（四）两款抗艾创新药纳入中国艾滋病诊疗指南（2024版），以学术成果为抓手推动核心产品亮相国际舞台：结合当前国际、国内诊疗趋势，为提高诊疗水平、造福广大 HIV 感染者，2024 版《指南》对“抗病毒治疗”的国内现有抗反转录病毒药物介绍进行了更新，艾诺米替正式进入国内现有主要抗反转录病毒药物介绍列表，艾诺韦林继续保留。同时，2024 版《指南》充分拥抱国际视角，秉持对感染者关怀，在【成人及青少年抗病毒治疗时机与方案】中，艾诺米替成为【推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案一复方单片制剂（STR）】推荐方案（A1），艾诺米替在临床的治疗价值得到充分认可、支持，提高了艾诺米替的治疗地位。

（五）控股南大药业，实质推动公司深度布局人源蛋白业务，打造公司第二成长曲线：人源蛋白业务为公司主营业务之一，历史期间人源蛋白粗品业务为公司发展提供了稳定的现金流，为公司加大新药研发投入提供了坚实的基础。南大药业是国内为数不多的同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂生产批文的“原料药+制剂”一体化生产企业，其生产的注射用尿激酶制剂在 2021 年至 2024 年一季度期间稳居我国人源尿激酶成品制剂市场份额第一。自公司 2022 年 7 月投资南大药业以来，双方合作实现了互惠共赢。公司 2023 年实现人源蛋白粗品收入为 25,975.39 万元，较 2022 年增长 81.11%，2023 年南大药业为公司带来的人源蛋白业务收入占公司整体人源蛋白业务收入的 60%以上，南大药业注射用尿激酶制剂 2023 年毛利率较 2022 年提升 6.61 个百分点。上述经营业绩表明双方紧密合作具备有效性和互惠性，前次收购巩固了公司在人源蛋白行业的市场地位，稳固了南大药业尿激酶制剂的市场竞争力。公司收购南大药业股权以实现进一步控股事项已于 2024 年 8 月 19 日获股东大会审议通过，正在履行交割手续。本次交易完成后，公司将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。未来，公司将继续与南大药业进行战略合作，向南大药业提供尿激酶粗品的同时，也将在制剂生产及销售方面进行深度合作，进一步稳固公司在人源蛋白领域的行业地位，提高公司的核心竞争力，为公司发展带来积极影响，致力于打造艾迪第二增长曲线。

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?

目前国内有近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。

得益于临床价值、患者获益及产品创新性等方面的综合优势,艾诺米替片(复邦德®)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)》,艾诺韦林片(艾邦德®)亦成功续约。同时,两款药物的医保支付范围均调整为“限艾滋病病毒感染”,有利于提升该产品于患者的可负担性和可及性,有利于进一步推动上述药物的销售及市场推广,对公司的经营发展具有

重要意义。

2024 年上半年，公司继续强化 HIV 商业化运营力度，公司市场团队对国内外 HIV 诊疗现状及趋势进行研判，积极寻找适合本土市场、适合艾迪药业运营模式的国产 HIV 创新药营销推广策略，努力将公司创新药的优势和差异化与市场需求进行匹配。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。2024 年上半年，HIV 新药合计实现销售收入约 8,163.39 万元，同比增长 148.68%，截至 2024 年 6 月 30 日，除西藏、港澳台外，国内其他省、自治区、直辖市的艾滋病患者均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。国际业务方面，公司全力推进抗艾创新产品的海外市场商业化布局，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。目前，公司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，共同开拓抗艾创新产品在尼日利亚乃至西非的市场；并与非洲公共卫生基金会等组织及艾滋病治疗领域的国际知名专家开展合作洽谈，以加快公司抗艾创新产品进入海外重点市场的步伐。同时，公司也在积极拓展人源蛋白产品的相关海外市场。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：公司后续股权激励的计划？

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。为吸引并留住核心关键人才，公司在 2023 年发布了新一期股权激励，通过股权激励绑定核心人才，夯实长期成长基石。

未来，公司在设计股权激励计划草案时，将针对公司整体盈利指标和 HIV 新药业绩增长指标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。后续有相关实施进展，我们将按照相关规定及时履行信息披露义务。

问 3：公司的销售策略变化和未来规划是什么？

公司整个销售策略经历了两个阶段：在商业化初期，公司聘请的张静总带领的外企团队为公司 HIV 创新药的商业化之路打下良好基础，公司和品牌的知名度和支持度持续提升。在 2023 年下半年公司开始销售策略转型，对 HIV 新药商业化布局进行调整，引入新的商业化团队，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：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；市场方面，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、支持度，特别关注提升药物可及范围，下沉业务范围——逐级扩展到三四线城市与基层医院；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。

未来，公司市场医学推广将重点推进“与艾同行-中国艾滋病诊疗指南（2024 版）全国系列巡讲”相关活动，继续加强公司品牌建设和综合竞争力。此外，公司全力推进抗艾创新产品的海外市场商业化布局。同时，公司也在积极拓展人源蛋白产品的相关海外市场。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 4：公司股价最近波动的原因是什么？管理层如何应对这种波动？

二级市场股价受到宏观经济、政策环境、行业竞争、市场情绪等多重因素影响，尽管公司基本面良好，但股价的短期表现并不总是与公司基本面完全吻合。

2024 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。基于对公司未来发展的信心以及对公司长期投资价值的认可，董事长已连续三年在二级市场增持公司股份，总裁张杰也于今年开始增持公司股份。为进一步增强投资者信心，公司董事长计划通过定增方式增持不超过 1 亿元公司股票（详见公司 2024 年 8 月 23 日披露的《2024 年度向特定对象发行 A 股股票预案》）。另外，公司将继续

| | |
|----------|--|
| | <p>落实既定战略，不断提升经营管理水平；强化管理层与股东的利益共担共享约束，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；同时强化投资者关系管理，加强与机构投资者、媒体、中小投资者等沟通与联系，增进投资者对公司的了解和认同，在保持业绩稳步提高的同时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。</p> <p>问 5：公司董事长在当前市场环境下定增增持公司股票的原因是什么？</p> <p>本次定增将全部用于补充流动资金，主要用途包含三个方向：一是研发投入的需要，作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，药物研发对资金投入要求较高，公司仅靠自身积累和银行授信难以满足现阶段业务发展的全部资金需求，所以通过本次定增能有效满足公司不断提升的研发投入需求。二是新药商业化的需要，在 HIV 新药商业化的初期阶段，人才梯队及培训管理体系建设、渠道拓宽、品牌形象、患者教育以及生产经营规模的扩大对营运资金规模提出更高的要求，所以通过本次定增可以在经营业务等多个方面夯实可持续发展的基础，从而提升公司核心竞争力。三是优化资本结构的需要，公司目前不断增长的利息支出对公司业绩产生一定影响。所以通过本次定增，公司的资产负债率将进一步降低，资本结构进一步优化，流动比率和速动比率将得到一定提升，偿债能力进一步增强。</p> <p>傅总认为在当前大环境不佳的情况下，信心比黄金更重要，坚持过冬天才能迎来春天。本次定增增持公司股票的主要目的希望给员工和市场传达信心，表明自己对公司未来发展的坚定信念。希望大家一起同舟共济，感谢对艾迪的支持和关注。</p> |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2024 年 8 月 26 日 |