

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：2025-003

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、申万宏源证券、兴业证券、国盛证券、华泰证券、天风证券、中信建投证券、上海申银万国、野村东方国际证券资管部、大成基金、华商基金、百年保险资产管理、山东驼铃私募基金、上海慎知资产管理、太朴生命科学投资、西部证券、中昂国际投资有限公司、光大证券股份有限公司自营、金信基金、富安达基金、天治基金、金鹰基金、创金合信基金、深圳市尚诚资产管理、北京黑森投资管理、中信资管、深圳市翼虎投资管理
时间	2025 年 10 月 31 日
上市公司接待人员 姓名	刘艳（董事会秘书、财务总监）
主要内容	Part1: 公司董事会秘书刘艳就公司 2025 前三季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 年三季报，公司 1-9 月实现营业收入 5.52 亿元，同比增长 84.83%。其中，HIV 新药前三季度合计实现销售收入 21,073.13 万元，同比增长 57.12%，第三季度 HIV 新药合计实现销售收入 8,135.01 万元，同比增长 54.99%。通过对 HIV 新药商业化战略的持续深化，公司已逐步建立起具有差异化优势的营销体系。报告期内，公司围绕“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销策略，结合市场变化动态优化推广内容与方式，实现精准发力。医学端，依托临床数据与真实世界研究成果，持续强化循证医学支持；市场端，在重点区域开展多元化学术活动，突出艾诺米替在代谢方面的临床优势，提升医患对药物差异化价值的认知；销售端，聚焦策略执行与结果落地，推进差异化销售模式，保障商业化成效有效释放。 学术方面：公司以循证医学为基础，持续提升在抗 HIV 领域的学术影响力。报告期内，公司核心产品艾诺米替（复邦德®）多项临床研究成果在国际国内权威期刊发布。其中，其关键 III 期临床研究（SPRINT 研究）96 周数据全文发表于国际医学杂志《BMC Medicine》，144 周数据发表于《中国艾滋病性病》，进一步验证了该药物在长期病毒学抑制、免疫重建及安全性方面的优势。同时，公司踊跃参与以 HIV 为主题的系列国际学术大会，复邦德®5 项研究亮相第 13 届国际艾滋病科学大会（IAS 2025），新型整合酶抑制剂 ACC017 的 I/II 期研究在第 26 届国际 HIV、肝炎及其他抗病毒药物临床药理研讨会进行口头报告。公司通过持续参与高水平学术交流，不断强化其在国际 HIV 领域的创新形象与品牌影响力。 研发方面：在 HIV 领域，公司整合酶抑制剂研发取得关键进展：ACC017 单片 III 期临床试验已正式启动；复方制剂 ADC118 片已获得药物临床试验批准通知书；公司多替拉韦钠原料药已于 2025 年 10 月 27 日获得上市申请批准通知书，将保障

	相关制剂生产供应并优化成本。此外，公司在 HIV 暴露前预防领域前瞻布局，长效预防药物研发稳步推进中。目前已基本完成一款长效预防药物的 IND 申报前研究，结果显示其抗病毒活性良好、安全性可控；另一款口服长效药物亦完成初步成药性评估，展现出良好开发潜力。公司在长效药物与整合酶抑制剂等方向形成梯队化管线，为长期发展提供持续动能。 在人源蛋白领域，公司与控股子公司南大药业共同推进的注射用 ADB116 已于 2025 年 10 月 24 日获临床试验批准，拟用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。此为年内继 AD108 注射液后第二款获批临床的人源蛋白药物，体现双方整合后的研发协同已进入实质推进阶段。公司将持续推动相关临床试验工作。 国际化方面：公司持续深化国际化战略，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。未来，公司将继续开展在非洲、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。 Part2.Q&A: 问 1：关于整合酶抑制剂 ACC017 单片及其复方制剂 ADC118 片的后续研发推进节奏，公司有何具体规划？ 近年来，以 HIV 整合酶抑制剂为核心药物的鸡尾酒治疗方案是国内外艾滋病抗病毒治疗指南推荐方案之一。根据 Gilead、GSK 和 MSD 历年财报，HIV 整合酶抑制剂产品全球销售额持续增长，2024 年含 HIV 整合酶抑制剂的产品全球销售额近 250 亿美元，其中含比克替拉韦（BIC）和含多替拉韦（DTG）的产品合计近 210 亿美元。目前，国内已上市的 HIV 整合酶抑制剂均为进口原研复方制剂，公司目前针对整合酶抑制剂 ACC017 单片及其复方制剂 ADC118 片的后续研发推进节奏已形成相对清晰的临床开发路径与阶段性规划。ACC017 单药 III 期临床试验已于报告期内正式启动，该研究为一项多中心、随机、双盲双模拟、多替拉韦钠片（dolutegravir, DTG）对照的 III 期临床试验，旨在评估其在初治 HIV 成人感染者中的有效性与安全性。研究计划入组约 660 例患者，治疗期为 48 周。ACC017 片前期 Ib/IIa 期研究数据已显示良好的安全性和显著的抗病毒活性，具有成为“新一代整合酶抑制剂”的潜力。复方制剂 ADC118 片（ACC017/FTC/TAF）已于 2025 年 10 月 28 日获国家药监局临床试验批准。该产品为含 ACC017 的三联单片复方制剂，属于 1 类化学新药。后续公司拟开展与一线治疗方案对照的临床试验，并将基于 ACC017 单药的相关研究数据与监管机构沟通，探索符合创新药特点的加速开发策略。 公司将持续科学、有序地推进 ACC017 片与 ADC118 片的临床开发工作，不断完善在 HIV 治疗领域的产品布局。 问 2：公司 HIV 系列产品在海外的商业化布局进展如何？ 针对公司艾诺米替片在海外市场的商业化进展，目前主要聚焦非洲、东南亚等重点国家和地区，并有序推进相关布局。非洲作为全球 HIV 疾病负担较重的地区之一，存在大量未满足的临床需求，市场潜力显著。公司已率先在坦桑尼亚桑给巴尔地区取得 GMP 证书和药品注册证书，具备在当地开展销售的条件。当前，公司正处于商业化探索阶段。
--	--

	在欧美等国际市场的布局方面，公司计划基于 ACC017 等整合酶抑制剂产品的中国研究数据，与 FDA（美国食品药品监督管理局）或 EMA（欧洲药品管理局）等监管机构进行沟通，为未来在欧美地区开展临床研究做准备。考虑到国际化经验等因素，公司也将积极寻找合作方，共同推进海外注册与商业化进程。 问 3：南大药业自并表以来，其业务整合成效与协同效应是否达到公司预期？ 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 1-9 月，南大药业单体实现营业收入 25,105.14 万元，净利润为 5,057.62 万元，助力公司整体经营业绩向好发展。 在业务协同方面，公司重点布局的脑卒中治疗领域市场空间广阔。根据摩熵医药销售数据，国内缺血性脑卒中急性期治疗药物市场规模已超百亿元，2023 年达到 129 亿元。该领域治疗手段主要包括再通治疗（静脉溶栓、机械取栓）和综合药物治疗，其中改善循环类药物丁苯酞 2023 年销售额达 69.68 亿元，市场份额占比过半。公司与南大药业合作开发的 2 类化学改良型新药注射用 ADB116 已于 2025 年 10 月获准开展临床试验，拟用于急性缺血性卒中（AIS）患者的溶栓治疗。这是继 AD108 注射液获批临床后，年内又一款在研人源蛋白药物获批临床，体现了业务整合对研发进程的实质性推动。未来公司将稳步推进上述两款人源蛋白领域创新药的临床试验工作，持续提升在脑卒中治疗领域的竞争力。 问 4：公司 HIV 新药商业化收入持续高增，国内市场后续商业化策略是什么？ 总体来看，HIV 新药业务销售表现突出，增长迅猛，显示出巨大的市场潜力和良好的发展前景，具体销售情况如下：2021 年收入 136.58 万元，2022 年增长至 3,349.50 万元，2023 年达到 7,357.88 万元，2024 年进一步提升至 14,989.96 万元，而 2025 年仅前三季度收入已高达 21,073.13 万元。基于公司 HIV 新药在国内市场持续良好的增长态势，后续商业化策略将围绕以下几个方面深化推进：一是持续强化医院终端覆盖。针对头部医院，进一步借助整合酶抑制剂等创新药临床试验基地的学术资源，加强对重点医院的深度覆盖。针对基层医院，公司将通过优化销售组织架构，释放地区管理人员职能，强化一线代表资源配置，系统性提升基层终端的可及性与服务能力。二是提升市场学术支持效能。公司将持续加强市场学术力量，实施市场人员本地化部署，通过开展多层次学术会议、参与区域策略制定等方式，深化“学术引领”路径，为临床用药提供专业支持，助力实现公司中长期业务目标。三是稳步扩大销售团队规模。当前市场及销售团队规模近 180 人，并将持续扩增，以支撑市场覆盖的持续深化与业务目标的扎实推进。通过上述策略的协同推进，公司将进一步巩固 HIV 产品在国内市场的差异化竞争优势，为业务可持续发展提供有力支撑。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 10 月 31 日