

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
2024 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，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>/网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述生产经营中可能面临的各种风险因素，敬请参阅本报告第三节“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2024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三届董事会审计委员会第二次会议、第三届董事会第三次会议以及公司第三届监事会第三次会议审议通过，尚需公司股东会审议通过。

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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘艳	周炜轩
联系地址	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
传真	0514-87736366	0514-87736366
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 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 及人源蛋白领域两条赛道，在国内抗 HIV 领域，公司具有产品先发优势、产品组合优势、品牌口碑优势、学术地位优势等，在人源蛋白领域，公司具备“粗品-原料药-制剂”一体化经营优势。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

截至本报告披露日，公司在研项目 27 项，核心包括 7 个 1 类新药和 3 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：

领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA申请	已上市
抗HIV病毒	ACC007	化学药品1类	HIV病毒感染（针对初治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品1类	HIV病毒感染（针对初治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品2类	HIV病毒感染（针对经治患者）	█	█	█	█	█	█	█
	ACC017	化学药品1类	HIV病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
	ADC118	化学药品1类	HIV病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
	长效药物	化学药品1类	HIV病毒感染	█	█	█	█	█	█	█
抗炎及脑卒中	AD105	化学药品2类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	█	█	█	█	█	█	█
	AD108	化学药品2类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD018	化学药品1类	脑卒中	█	█	█	█	█	█	█
	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	█	█	█	█	█	█	█

仿制药研发管线图：

领域	候选药物	药物类别	适应症	CMC	Clinical	(A)NDA	Approved
抗HIV病毒	ADC201	化学药品4类	HIV病毒感染	█	█	█	█
	ADC202	化学药品4类	HIV病毒感染	█	█	█	█
HIV相关疾病	盐酸克林霉素胶囊	化学药品4类	细菌感染	█	█	█	█

(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）

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），于 2021 年 6 月获批上市，获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者，于 2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2021 版），2024 年 7 月被再次纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版）；2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年），2023 年 12 月原价续约纳入《国家医保目录》（2023 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）》，其 III 期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势：

1、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；

2、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

不良反应发生率，改善免疫重建；

3、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。

4、耐药屏障较高

艾诺韦林 III 期临床研究中的预存传统 NNRTI 耐药相关突变亚组分析结果显示，治疗 24 周和 48 周时，ANV 组预存传统 NNRTI 耐药相关突变亚组病毒学抑制（HIV RNA 水平 <50 copies/mL）百分比分别为 95% 和 88%，均高于 EFV 组的 74% 和 74%。另外，ANV 组治疗病毒学抑制作用不受基线是否预存相关耐药突变的影响，治疗 48 周基线预存耐药和野生型参研者抑制百分比分别为 88% 和 89%，两者相当。与之相比，EFV 组抑制百分比则从野生型参研者的 94% 下降到了预存耐药参研者的 74%。

② 复邦德®（艾诺米替片）

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。

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，上市时获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者，报告期内新增适应症上市申请获得批准，适应范围得到扩大，具体为：作为完整治疗方案用于以下两类对本品任一成分无已知耐药相关突变的 1 型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人（体重大于 35 公斤）患者：（1）无抗逆转录病毒治疗史的患者；（2）作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录病毒治疗达到病毒学抑制（HIV-1 RNA <50 拷贝/mL）且无治疗失败史的患者。

艾诺米替片于 2023 年 12 月通过医保谈判首次被纳入《国家医保目录》（2023 年）；2024 年 7 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版），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—复方单片制剂（STR）”A1 级（A 即高质量、1 即强推荐）的推荐方案之一；2024 年 7 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）》；报告期内已启动上市后研究，目前处于商业化运营阶段。

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 期临床试验结果以及上市后真实世界研究的结果分析，公司总结出其具备多种临床价值：

1. 有效性证据确凿

与进口原研药物艾考恩丙替片（捷扶康®）的头对头 III 期临床研究结果显示，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当；真实世界研究也证实了含艾诺韦林（ANV）方案在经治转换 HIV 感染者中疗效良好。

此外，ANV 方案不仅在整体病毒抑制效果上表现良好，对于高病毒载量的患者也能起到有效的治疗作用，证明了其在不同病情程度患者中的有效性。

2. 安全性获益明显

ANV 方案相较于依非韦伦（EFV）方案具有更低的中枢神经系统不良反应发生率，显著改善参与者的 HIV 症状（如头晕、抑郁等）和睡眠质量，提高初治 HIV 人群相关生活质量。

与捷扶康®的头对头 III 期临床研究和真实世界研究进一步证实复邦德®在经治转换患者中，对血脂友好，对于存在代谢或心血管风险的艾友更具潜在优势。暂未见复邦德®在肝脏和肾脏安全性方面的不良反应发生。

3. 免疫重建友好

对于初治患者，上市前的 III 期临床研究表明服药后患者体内 CD4+ 淋巴细胞数量不断增加，

免疫重建趋势良好，48 周时显著优于 EFV 方案。真实世界研究结果也再次证实了 ANV 方案相较于 EFV 方案在 CD4+ 和 CD4+/CD8+ 等免疫学指标方面更具优势。

在转换治疗时，复邦德®同类转换免疫功能较捷扶康®更为稳定，为患者的健康和生活质量提供持续保障。

4. 耐药风险小

ANV 与核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂无交叉耐药，与非核苷类逆转录酶抑制剂交叉耐药较低，仅存在个别位点交叉耐药（Y188L 位点存在交叉耐药，该位点突变在中国非常罕见）。ANV 方案具有相对较高耐药屏障，为患者的长期治疗提供可靠的保障。

5. 服药依从性改善

依从性不好是目前公认的 HIV-1 感染者产生耐药的主要原因。复邦德®每天仅需服用 1 片，服用方便，可以显著减轻患者服药负担、改善依从性，便于长期稳定服药，降低耐药发生，保持良好治疗效果。

6. 价格实惠，益国利民

截至报告披露日，复邦德®仍是国内价格最实惠的抗艾单片复方创新药。高质量国产创新药的上市促使进口药品价格大幅下降，提高创新药物可及性，为患者降低负担的同时，也为国家节约了大量医保基金。

2) 商业化进程

2024 年，公司继续强化 HIV 商业化运营力度，对国内外 HIV 诊疗现状及趋势进行研判，通过聚焦目标市场、整合已有资源、打造精悍市场团队，面对激烈的市场竞争勇于打响国产品牌，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。在国内市场，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，HIV 新药合计实现销售收入约 14,989.96 万元，同比增长 103.73%，截至报告期末，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。

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。报告期内，国际业务取得阶段性进展，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；公司抗艾创新药首次在海外 NDA 获得受理；公司口服固体制剂生产线首次经历境外药品监管机构 GMP 现场审核且获得了《GMP 证书》。同时，公司也在积极拓展人源蛋白产品的相关海外市场，报告期内完成境外供应商审计并逐步开展业务合作。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。

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，着力完善产品架构，打造系列抗艾产品，为不同需求层次 HIV 患者提供全方位治疗方案。目前公司主要抗 HIV 在研管线如下：

① 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 整合酶抑制剂 ACC017。2024 年 8 月 30 日，全新化学结构的整合酶抑制剂 ACC017 片已完成一项 I 期临床研究，包括首次人体试验（FIH）、单剂量递增试验（SAD）、食物影响试验（FE）、与联合抗逆转录药物相互作用试验（DDI），结果显示：所有剂量组别参研者的安全性良好，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。报告期内，在进行一项初治 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），

截至本报告披露日，已完成本研究所有受试者的入组工作，初步结果显示：**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期临床研究已完成首例参研者签署知情同意书和首例参研者入组，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，目前已完成小试开发和中试研究，正在推进**IND**注册批生产。

② HIV 长效药物

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，正在研发**HIV**预防长效系列药物，力求满足国内艾滋病预防领域需求。

截至报告期末，公司已获得多个先导化合物并持续优化设计与成药性评价，进一步在其基础上拓宽长效药物研发的深度与广度，锚点半年甚至更长效、安全性更高的药物设计与成药性，获得多个**PCC**（临床前候选化合物）。公司已完成**1**个全新分子的预毒理试验、全面启动**IND**前的非临床与药化研究，另外其他新分子的预毒理试验同步进行中。公司也已经完成长效药物新分子的专利优先权申请并获受理。

③ **ADC201**（多替拉韦钠片仿制研发）、**ADC202**（达芦那韦片仿制研发）、**ADC203**（拉米夫定多替拉韦片仿制研发）、**ADC205**（多替拉韦拉米夫定替诺福韦三联片仿制研发）

公司开展了达芦那韦片（**Darunavir**）仿制药、多替拉韦钠片（**Dolutegravir, DTG**）及其复方制剂拉米夫定多替拉韦片、多替拉韦拉米夫定替诺福韦三联片仿制药的开发，达芦那韦片系抗**HIV**不同靶点药物中蛋白酶抑制剂的核心药物，**DTG**系第二代整合酶抑制剂，整合酶抑制剂疗效较为显著，可以较快降低病毒数量且一般都有较好的耐受性，**2019**年世界卫生组织推荐**DTG**为治疗所有**HIV**患者的首要治疗选择之一。

ADC201报告期内已递交**ANDA**申请并获受理。**ADC202**已完成原料药上市登记和制剂**ANDA**申请并获受理。**ADC203**为核苷类逆转录酶抑制剂+整合酶抑制剂的二联复方仿制项目，报告期内已完成小试开发，正在进行工程批生产。**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仿制项目，报告期内已完成小试开发，正在进行小试放大和工程批准备工作。

（2）人源蛋白领域已上市药品及研发进展

1) 已上市产品

公司控股子公司南大药业同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂生产批文，系“原料药+制剂”一体化生产企业，主要产品注射用尿激酶主要用作溶栓药，直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶，后者不仅能降解纤维蛋白凝块，亦能降解血循环中的纤维蛋白原、凝血因子**V**和凝血因子**VIII**等，从而发挥溶栓作用，对新形成的血栓起效快、效果好，还能提高血管**ADP**酶活性，抑制**ADP**诱导的血小板聚集，预防血栓形成。注射用尿激酶是《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，是血栓栓塞性疾病的重要治疗药物。

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。

2) 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，经多次沟通后，**CDE**建议公司在已开展研究及论证的基础上，

进一步评估和论证；此外，2023 年 7 月，CDE 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）》《以患者为中心的药物获益-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。

综合以上情况，经谨慎研究，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，将本项目“达到预定可使用状态日期”延期至 2025 年 6 月 30 日，详见 2024 年 4 月 16 日公告。

报告期内，本项目在病毒控制方面已取得一定进展，在 CDE 初步认可的基础上，公司根据 CDE 建议，于 2024 年上半年开展尿液供者体检、尿液取样及检测工作，并于 2024 年下半年完成体检人群的档案整理与归档，以求为后续满足病毒控制要求提供更多研究数据支持，公司亦据此继续与 CDE 及相关专家沟通后续方案。

②AD108

脑卒中领域在研新药 AD108 为改良型新药（化学药品 2.2 类），截至本报告披露日，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 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。若未来成功获批上市，AD108 注射液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。

（3）抗肿瘤领域研发

报告期内，抗肿瘤领域相关项目 ACC010 及 ACC015 的研发已停止。

2.2 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。均为按对方要求提供相应品质的人源蛋白产品。

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。在公司 2024 年 9 月对其财务并表前，双方基于市场化原则签署尿激酶粗品购销

协议或者订单，艾迪药业向其提供高品质的尿激酶制品，并表后，双方合作模式没有发生重大变化。

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、注射用尿激酶、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，是对自营模式的有力补充。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，另外根据区域实际情况，精选领域内资质齐全、渠道覆盖广泛的经销商共同建立销售网络，协调开展针对核心区域的学术推广工作。

2) 人源蛋白制剂

南大药业药品制剂销售模式以经销模式为主。药品制剂销售主要采用行业内通行的经销模式，即向取得《药品经营许可证》的医药配送企业实行买断式销售，再由医药配送企业将药品制剂销售至医院等医疗机构和药店等零售终端。公司的药品制剂经销商主要为配送经销商，即仅承担药品配送职能、不承担市场推广职能的经销商。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院配送药品。

3) 其他药品

番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自 OTC 终端；公司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；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。

公司主要围绕抗病毒创新药物领域和人源蛋白产品领域开展研发工作，并建立了小分子药物研发平台和人源蛋白研发平台。

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、统筹协调等项目管理。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。

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、统筹协调等项目管理。

2.3 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 整合酶抑制剂 ACC017、HIV 预防长效系列药物，公司同时开展了蛋白酶抑制剂达芦那韦片（Darunavir, DRV）及整合酶抑制剂多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）的仿制工作；在人源蛋白领域，报告期内以人源蛋白粗品及制剂生产、销售为主，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 受体的免疫细胞（CD4+淋巴细胞），通过其表面蛋白与 CD4 受体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 即被释放并作为模板，在逆转录酶作用下合成双链互补的 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 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配而形成新的变异体。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 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，患者一般会出现诸如感冒等症状，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 感染期的主要症状及诊断标准如下表所示。

HIV 感染期	主要症状
急性感染期	感染后 2-4 周左右, HIV 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 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 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。

据《中国艾滋病诊疗指南(2024 版)》, 目前国际上共有七大类 40 多种艾滋病抗反转录病毒治疗(ART)药物, 其中国内已上市的有核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)、非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTIs)、蛋白酶抑制剂(PIs)、整合酶链转移抑制剂(INSTIs)、融合抑制剂(FIs)五大类(包括复方制剂)。

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
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)	卡替拉韦、比克替拉韦、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

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, 即为高效抗逆转录病毒治疗(Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART), 亦被称为“鸡尾酒疗法”。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、更好用药便捷性的新药, 目前绝大部分研究属于此类范畴; 2) 探索新的潜在药物靶点(如衣壳蛋白、中性鞘磷脂酶-2 等), 寻求更加强效、改善耐药的新化合物; 3) 探索新的治疗方式(如基因治疗、免疫治疗等), 寻求能够治愈艾滋病的疗法; 4) 开发艾滋病疫苗

或药物，实现预防感染。

（3）全球艾滋病药物市场规模

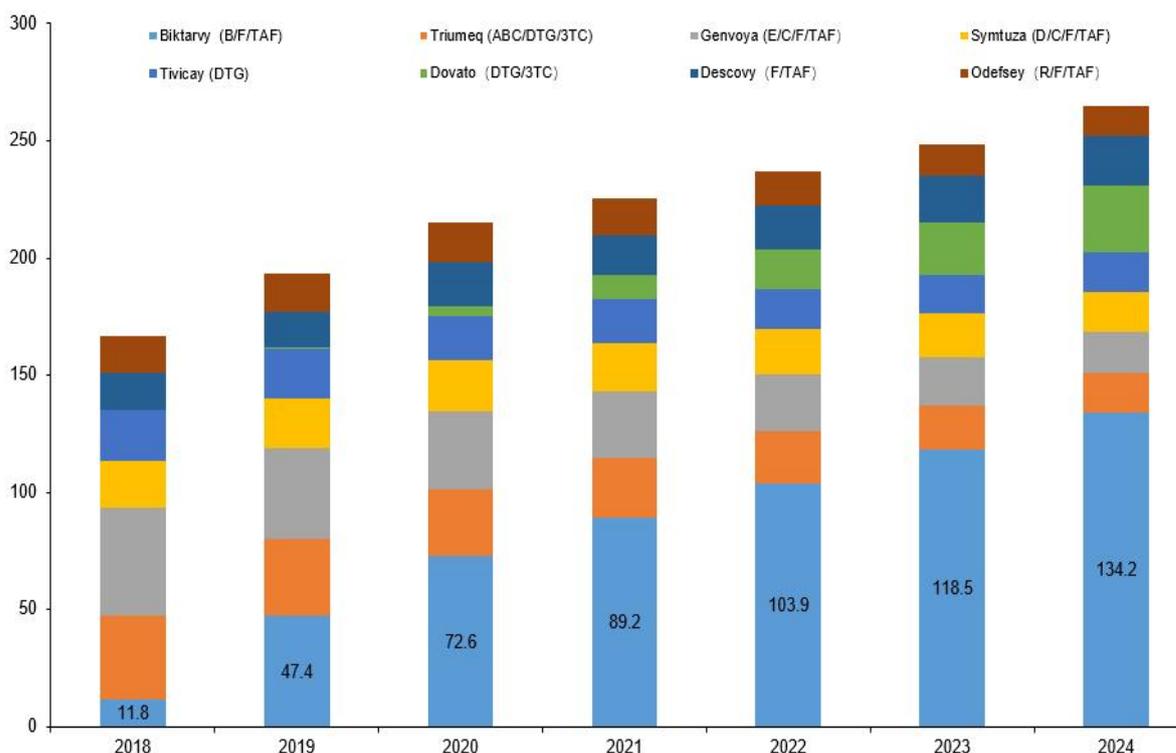
1) 全球艾滋病感染情况不容乐观，感染人数持续增长

根据 2024 年 7 月 22 日联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的最新报告显示：截至 2023 年，全球约有 3990 万艾滋病病毒感染者，其中接近四分之一即 930 万人未能获得拯救生命的治疗，导致每 1 分钟就有 1 人因艾滋病相关原因死亡；全球 HIV 病毒新发感染 130 万人，63 万人死于艾滋病相关疾病。

2) 口服 HIV 药物市场规模不断扩大

根据著名市场研究出版商《财富商业洞察》(Fortune Business Insights)的报告，2023 年全球艾滋病药物市场规模为 341.3 亿美元，预计该市场将从 2024 年的 361.1 亿美元增长到 2032 年的 582.4 亿美元，预测期内复合年增长率为 6.2%。

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。截至 2024 年 12 月，全球主要口服 HIV 药物销售情况如下图所示：



主要口服 HIV 药物销售额（亿美元）

（4）国内艾滋病药物市场规模及形势

1) 国内 HIV 防控形势取得成效，但形势依然严峻，救治需求持续增加

党的十八大以来，习近平总书记多次就艾滋病防治工作作出重要指示批示，2024 年 12 月国务院出台了《中国遏制与防治艾滋病规划（2024—2030 年）》，《规划》的出台，对贯彻落实《“健康中国 2030”规划纲要》，进一步推动艾滋病防治工作，维护人民群众身体健康具有非常重要的意义。《规划》对当下国内 HIV 防控成果及形势进行了总结研判：现阶段艾滋病防治工作取得显著

成效，艾滋病病毒感染者和病人（以下简称感染者）诊断发现比例不断提高，接受抗病毒治疗比例和质量不断提升，病死率逐步下降，社会歧视进一步减轻。经输血传播基本阻断，经注射吸毒和母婴传播得到有效控制。重点地区和重点人群防治取得积极进展，整体疫情处于低流行水平。同时，我国艾滋病防治形势依然严峻，影响流行的社会因素复杂交织，性传播成为最主要传播途径，男性同性性行为人群感染率高，异性传播感染人数多，隐蔽性强，预防难度大，防治任务十分艰巨。

根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心公布的《2024 年全国艾滋病性病疫情》数据：截至 2024 年 12 月 31 日，全国 31 个省（自治区、直辖市）（不包含港澳台）报告现存活艾滋病病毒（HIV）感染者/AIDS 患者 1,355,017 例，报告死亡 491,437 例。现存活 HIV 感染者 749,839 例，AIDS 患者 605,178 例。2024 年报告新增 HIV 感染者/AIDS 患者 101,626 例，其中既往 HIV 感染者本年转化为 AIDS 患者 18,096 例。2024 年报告死亡 35,891 例中，本年死亡 31,541 例，既往死亡 4,350 例。2024 年报告的 HIV 感染者/AIDS 患者中，HIV 感染者男女之比为 3.2 : 1，AIDS 患者男女之比为 3.8 : 1；15 岁以下 HIV 感染者 214 例，AIDS 患者 62 例。

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实现有效控制，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) 国内抗 HIV 创新药物较为稀缺

目前国内仍以抗 HIV 仿制药市场为主，但传统抗 HIV 药物存在较大的副作用；另一方面，疗效与安全性更佳的进口高端药物价格较高。国内感染者的用药诉求未能满足，创新药市场具有较大空间。目前，已经上市的国产创新药物仅有 4 款：前沿生物的艾博卫泰（于 2018 年 6 月获批）、艾迪药业的艾诺韦林片和艾诺米替片、真实生物的阿兹夫定（于 2021 年 7 月获批）。其中，艾博卫泰是融合抑制剂，用于治疗已经接受过其他多种抗逆转录病毒药物治疗但仍有 HIV 病毒复制的患者，其为冻干粉针剂型，静脉滴注给药，每周一次，同时需要每日口服洛匹那韦利托那韦（克力芝），达到协同用药之目的；艾诺韦林片和艾诺米替片在适应症领域、给药途径以及患者群体方面与艾博卫泰存在明显不同；阿兹夫定是核苷类逆转录酶和辅助蛋白 Vif 抑制剂，用于与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年 HIV-1（艾滋病）感染患者。

4) 国产创新药物得到国内权威推荐

《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》中成人初治患者推荐方案为 2 种 NRTIs 类骨干药物联合第三类药物联合治疗，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和二线方案，和我国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联合治疗。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）再次被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版），值得注意的是，在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中，艾诺米替片成为“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）”的最高级别（A1 级）的推荐方案之一。此外，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完整治疗方案，一天一片；在 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 II 期临床研究阶段，公司亦在开展 DTG 的仿制研发工作。

5) 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注射用尿激酶销售情况及其应用领域其他人源蛋白药物的发展和上市情况。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。

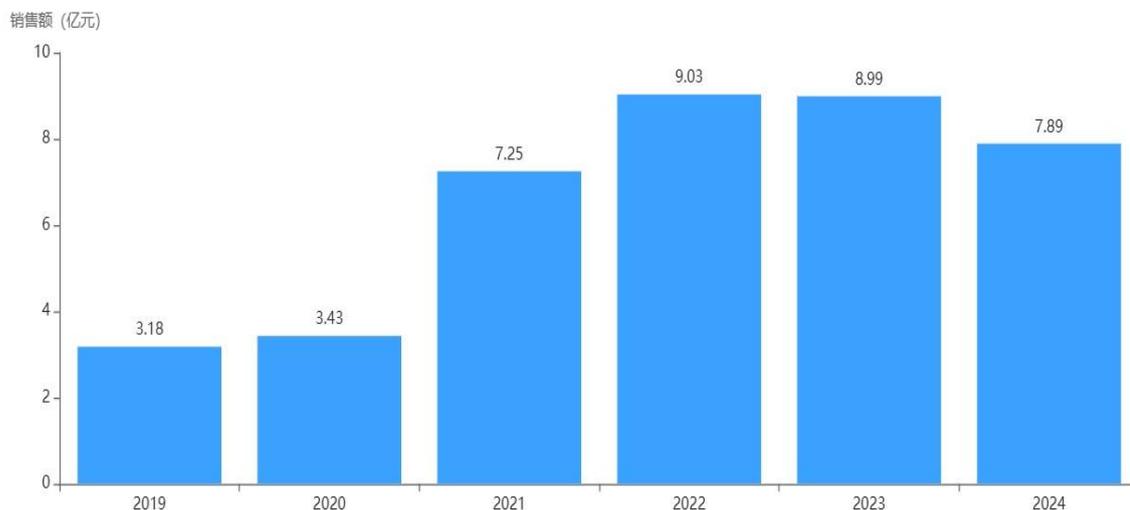
（1）尿激酶

当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家则是以阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药为主。在国际市场方面，尿激酶的竞争格局相对分散，主要分布在欧洲、日本和韩国市场；国内市场方面，尿激酶生产厂商数量较多，在市场份额上占据了一定优势，但在生产工艺和质量要求方面与跨国公司相比仍有所欠缺。总体来看，尿激酶行业属于充分竞争的行业，厂商需要保证药品的质量和性能，提高技术水平、降低成本，同时加强市场推广力度，才能在市场上获得竞争优势。

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。随着我国经济的发展，人口老龄化水平的不断上升，以及饮食习惯的不合

理，我国血栓类疾病发病率呈现逐年上升趋势，这对尿激酶市场的需求进一步提升。

下图为国内注射用尿激酶 2019-2024 年的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元），数据显示尿激酶销售额呈上升趋势，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。

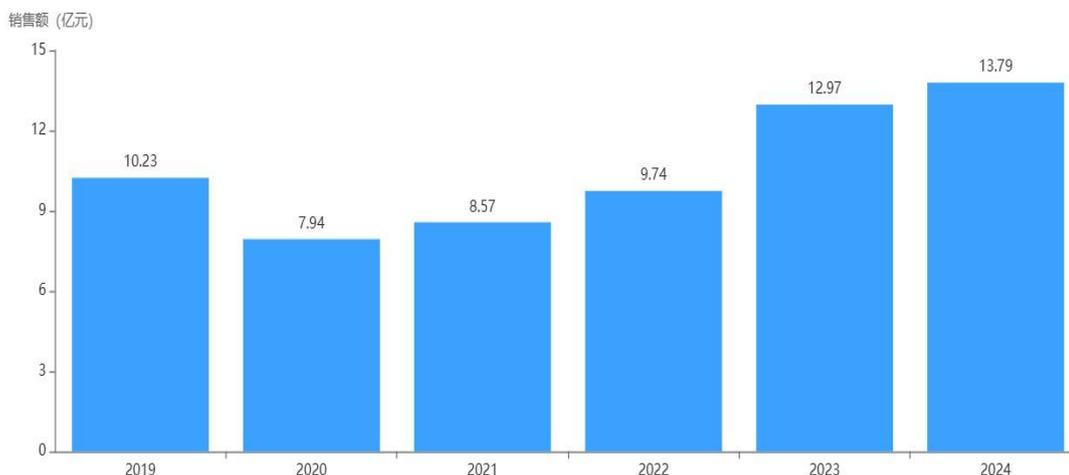


(2) 乌司他丁

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）》。乌司他丁已被国内多个急性胰腺炎诊疗相关指南/共识推荐，具有较高等级的循证证据，临床应用价值获得国内临床医疗机构的广泛认可，且预期在 SAP(重症急性胰腺炎)患者早期足量使用乌司他丁也能有较好的临床获益。乌司他丁在日本也同样有被高频率使用，并被相应指南推荐用于急性胰腺炎的治疗，并且作为主流药品被广泛使用。此外，乌司他丁用于急性循环衰竭的抢救辅助用药，可有效控制过度炎症反应，降低多发伤患者住院天数、MODS（多器官功能障碍综合征）发生率和病死率，目前该应用已被国内诊疗指南/共识推荐。

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。

下图为国内注射用乌司他丁 2019-2024 年的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元）。数据显示乌司他丁注射剂销售额呈上升趋势。

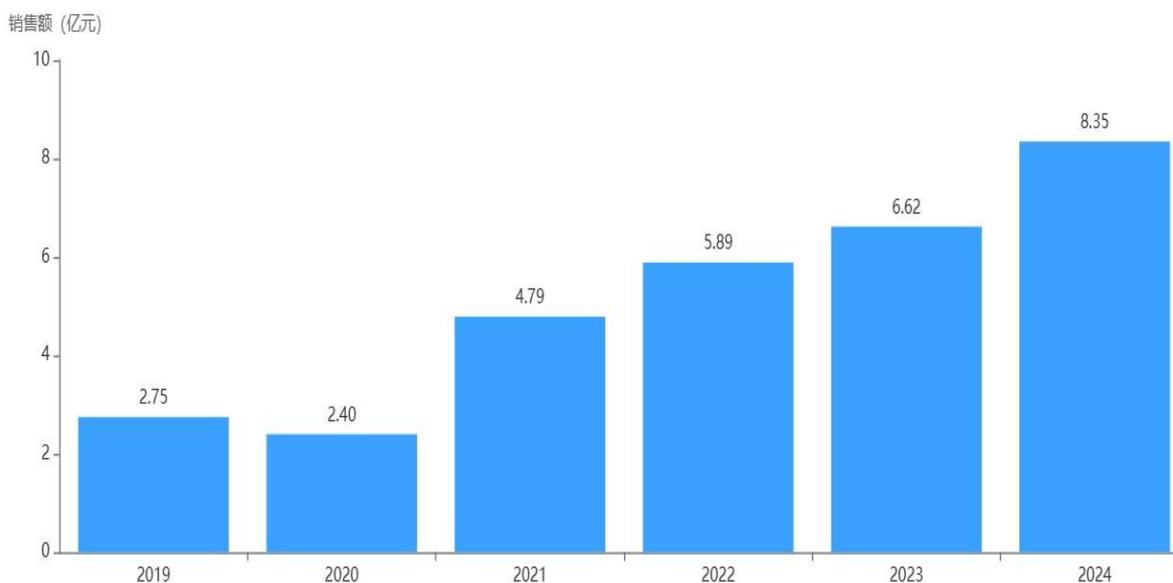


(3) 尤瑞克林

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、2023 年、2024 年均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 年接近 500 万新发患者。

下图为国内注射用尤瑞克林 2019-2024 年的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元）。数据显示注射用尤瑞克林销售额呈上升趋势。



(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

与报告期初相比，凭借产品先发优势、商业化运营取得阶段性成果、药物研发管线广度及深度不断丰富，艾迪药业在国产 HIV 创新药领域的行业地位得以进一步加强，逐步成为国内行业领军企业之一。

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，对血脂代谢更友好、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®）用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗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。

公司在已上市两款创新药的基础上，对标国际先进产品，持续推进不同靶点药物研发工作，针对 HIV 生命周期不同阶段所提供的不同治疗手段，公司力求为患者提供更为全面多元的产品选择，不断满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求，填补国产创新空白。

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；针对 HIV 生命周期不同阶段，正在研发 HIV 预防长效系列药物，力求满足国内艾滋病领域预防需求；为进一步丰富公司产品种类，公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）及其复方制剂拉米夫定多替拉韦片、多替拉韦拉米夫定替诺福韦三联片仿制药的开发。公司 HIV 在研管线广度与深度处于国内前列水平。

（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，公司以现金方式收购南京南大药业有限责任公司股权并实现控股，至此，公司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，将进一步提升尿激酶产品的行业市场供应地位，进一步强化公司在人源蛋白领域的技术优势和竞争地位。

南大药业是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，与国内众多知名医药配送经销商建立了稳定的合作关系，具有较强的销售能力和成本控制能力。根据药融云及药智网数据库统计，2014 年至 2024 年，南大药业的注射用尿激酶制剂已连续多年占据国内医院端市场占有率第一的地位。南大药业完善的质量体系和产品质量以及稳定的供应能力得到了下游客户的一致认可，南大药业与主要客户建立了良好的合作关系，通过持续提供质量稳定有效的制剂创造收入和利润。

截至本报告披露日，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。若未来成功获批上市，AD108 注射液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。

(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

(1) 抗 HIV 药物领域

HIV 感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的传染性慢病，通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物，可有效抑制 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、患者依从性好的药物陆续获批上市，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。

(2) 人源蛋白制剂领域

人源蛋白制剂行业是生物制药领域的一个重要分支，主要涉及通过生物技术手段生产和应用源自人类基因或蛋白质的药物。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。

全球范围内人源蛋白相关主要产品类型有：尿源制剂产品（包括注射用尿激酶、注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林等）、血液制品（如人血白蛋白、凝血因子等）、重组蛋白质药物（包括重组人胰岛素、重组人红细胞生成素、生长激素等）、单克隆抗体（如曲妥珠单抗和利妥昔单抗等）以及疫苗（如 HPV 疫苗）。

完成对南大药业收购后，公司在人源蛋白制剂领域将拥有注射用尿激酶制剂批件。当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家则是以阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药为主。总体来看，尿激酶行业属于充分竞争的行业，厂商需要保证药品的质量和性能，提高技术水平、降低成本，同时加强市场推广力度，才能在市场上获得竞争优势。

目前国内拥有注射用尿激酶批文的企业较多，但实际从事尿激酶制剂生产的企业主要为南大药业、人福医药子公司武汉人福药业有限责任公司、马鞍山丰原制药有限公司、青岛冠龙生物制药有限公司、丽珠集团丽珠制药厂和天津生物化学制药有限公司等。根据药融云及药智网数据库统计，2014 年至 2024 年，南大药业的注射用尿激酶制剂已连续多年占据国内医院端市场占有率第一的地位。

伴随生物医药产业的飞速发展，尿激酶制剂的制备技术不断提升，使得产品质量更加稳定和优良，逐渐得到市场的认可和接受，进一步扩大了尿激酶市场的广度和深度。未来，随着更深入的研究和临床实践，尿激酶可能在其他疾病领域发挥作用，如血管闭塞性疾病、血液透析等。因

此，尿激酶制剂产品质量的提升以及新拓展的适应症均有利于提升尿激酶制剂产品的市场空间。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	1,869,563,338.32	1,746,565,370.29	7.04	1,655,549,092.77
归属于上市公司股东的净资产	980,894,898.59	1,125,538,212.91	-12.85	1,198,982,510.34
营业收入	417,804,702.67	411,363,846.09	1.57	244,219,269.82
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	415,542,089.97	409,062,067.97	1.58	242,860,347.08
归属于上市公司股东的净利润	-141,204,293.98	-76,069,538.24	不适用	-124,093,297.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-148,445,417.91	-88,062,300.75	不适用	-153,279,524.99
经营活动产生的现金流量净额	-37,497,789.79	-166,224,918.89	不适用	-92,554,664.86
加权平均净资产收益率(%)	-13.42	-6.56	减少6.86个百分点	-9.90
基本每股收益(元/股)	-0.3356	-0.18	不适用	-0.30
稀释每股收益(元/股)	-0.3356	-0.18	不适用	-0.30
研发投入占营业收入的比例(%)	25.73	20.46	增加5.27个百分点	37.14

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	92,893,957.00	88,172,793.06	117,808,949.86	118,929,002.75

归属于上市公司股东的净利润	-13,606,889.35	-31,827,693.97	-15,507,045.60	-80,262,665.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-17,379,704.89	-35,940,233.76	-30,240,944.65	-64,884,534.61
经营活动产生的现金流量净额	-70,322,344.42	-8,039,618.55	77,434,287.24	-36,570,114.06

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)					9,806		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)					8,879		
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(不含通过转融通出借股份)							
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	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
维美投资(香港)有限公司	0	77,693,400	18.46	0	无	0	境外法人
AEGLE TECH LIMITED	0	16,200,000	3.85	0	无	0	境外法人
傅和祥	0	13,179,944	3.13	0	无	0	境内自然人
中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	6,805,502	6,805,502	1.62	0	无	0	其他

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	-195,000	6,768,671	1.61	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	6,186,306	6,186,306	1.47	0	无	0	其他
嘉谟证券有限公司—自有资金 R	5,982,900	5,982,900	1.42	0	无	0	其他
华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	-4,942,081	5,071,648	1.21	0	无	0	其他
俞恒	0	5,066,280	1.20	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3、傅和祥为实际控制人之一致行动人；</p> <p>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。</p>						
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

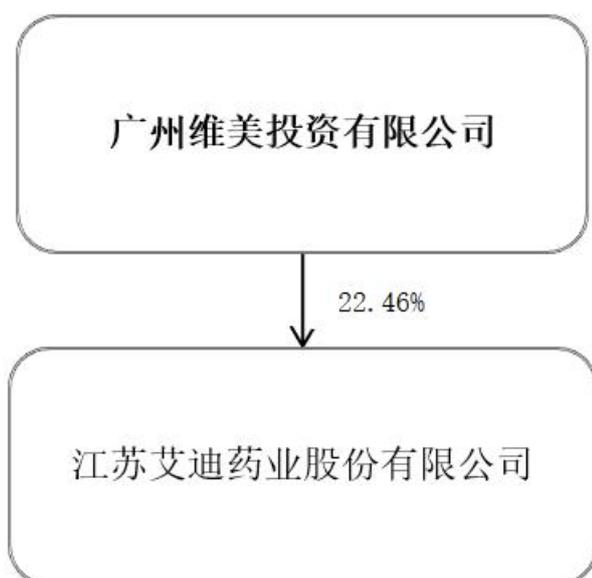
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

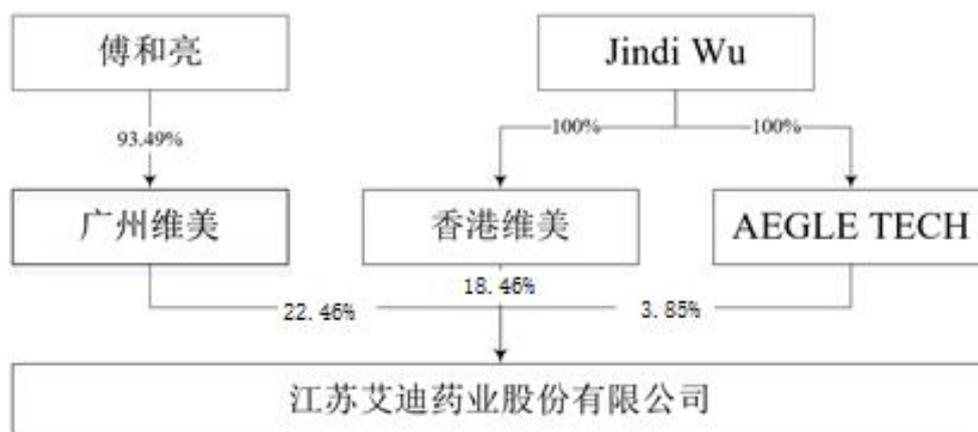
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 41,780.47 万元，较上年同期增加 1.57%；归属于上市公司股东的净利润-14,120.43 万元，较上年同期减少 85.63%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-14,844.54 万元，较上年同期减少 68.57%。

2024 年度公司亏损额较上年同期增加，主要系：（1）报告期内主营业务毛利较上年同期增加了 3,973.99 万元；（2）报告期内因公司加大新药推广力度、从 9 月份开始合并了南大药业的经营数据，销售费用较上年同期增加了 5,061.58 万元；（3）报告期内公司继续专注新产品研发，所以研发费用较上年同期增加了 2,670.47 万元；（4）报告期内主要因肿瘤研发项目停止及市场原因、子公司扬州制药生产场地转移及部分乌司他丁存货减值，本期资产减值准备增加了 4,152.92 万元；（5）报告期内公允价值变动收益较上期增加了 921.92 万元，主要系投资的石家庄龙泽制药股份有限公司的股权公允价值上升。

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