

江苏艾迪药业股份有限公司

关于公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为践行以“投资者为本”的发展理念，提高上市公司质量，树立良好市场形象，助力市场信心提振、资本市场稳定和经济高质量发展，进而维护公司全体股东利益，促进公司高质量、可持续发展，江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“艾迪药业”）于2024年4月26日发布《2024年度“提质增效重回报”行动方案》，为公司2024年度“提质增效重回报”行动制定出明确的工作方向。

2024年以来，随着中国资本市场深化改革的不断推进，“新国九条”、科创板八条等政策文件相继出台，我们积极响应并持续践行，把“投资者为本”和让投资者分享公司发展红利作为公司核心任务。在此背景下，公司积极围绕药物研发、商业化、规范运作、保护中小股东利益等方面开展和落实各项工作，现将2024年上半年的主要工作成果报告如下。

一、聚焦主营业务，提升核心竞争力，实现高质量发展

江苏艾迪药业股份有限公司是一家致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品的创新型制药企业。面对2024年以来经营发展过程中的机遇与挑战，公司始终以提升核心竞争力为前进方向，以积极推进主营业务健康发展为落脚点，研发管线纵深布局推进，商业化格局逐渐打开，产能建设有序推进，自身造血能力逐步增强。

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，通过用好资本市场工具助力公司做优做强，主要进展包括以下几个方面：

（一）加速推动抗艾滋病在研管线项目

公司坚持推进多路径、多维度、多层次的科学研究工作，形成上市前及上市后研究接力、多种科研形式并举、循证证据中长期布局的科研模式。报告期内，公司以满足国内艾滋病治疗的迫切需求为出发点，持续深耕抗HIV优势赛道，通过积极推动在研项目进展、丰富在研管线种类，进一步提升公司在国内HIV领域的核心竞争力。

1、ACC017片I期临床试验进展顺利，已取得伦理审查批件、发明专利

截至本报告披露日，全新化学结构的整合酶抑制剂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Ib/IIa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ACC017片的安全性和疗效的临床研究工作。

2024年8月5日，公司取得国家知识产权局关于ACC017的《授予发明专利权通知书》，发明创造名称为：多环氨基甲酰基吡啶酮衍生物及其制备方法和药物组合物。ACC017发明专利将赋予公司在一定时期内对该药品的独占权，有助于提高公司的科创形象和市场地位，有助于建立和提升品牌价值，同时也将激励公司持续进行研发创新，推动技术进步和产品升级。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。

2、艾诺米替片III期临床试验96周研究取得积极结果

截至本报告披露日，艾诺米替片（复邦德®）经治转换III期临床试验48~96周开放扩展期研究取得积极结果。初步结果显示，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。综上所述，捷扶康®转换为复邦德®可显著改善经治转换HIV人群的体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标，且能维持高水平疗效。

3、含艾诺韦林方案真实世界研究取得积极进展

公司首款HIV创新药艾诺韦林片上市后，公司继续开展含艾诺韦林方案的真实世界研究工作，考察在广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，现阶段部分真实世界研究结果为艾诺韦林的安全性及有效性提供了更多循证医学证据。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。

4、艾诺韦林原料药获得上市申请批准通知书并正式投产

报告期内，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。

5、抗HIV高端仿制药研发管线

为进一步增强公司抗HIV领域竞争力，丰富公司产品种类，满足不同治疗周期患者的临床需求，公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药及多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）仿制药的开发，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（多替拉韦钠仿制研发）报告期内正在开展BE（生物等效性）试验，已完成原料药上市登记并获受理，待完成BE试验后将尽快递交ANDA申请。ADC202（达芦那韦仿制研发）已完成原料药和片剂的验证批生产，并启动正式BE研究。

公司通过布局开发系列抗病毒新药管线，力求为患者提供更为全面多元的产

品选择，形成产品集群，不断满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

（二）全速推进抗HIV创新药商业化运营

报告期内，公司HIV新药合计实现销售收入8,163.39万元，同比增长148.68%。经过2023年对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；报告期内，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。

具体体现在以下几方面：在目标患者方面，结合产品定位，重点关注有血脂和体重困扰，且有高生活质量需求的HIV感染者；在学术推广方面，参加第九届亚太艾滋病与合并感染大会（APACC 2024，香港）、第九届全国艾滋病大会（青岛）等多场国际及全国性学术会议，以循证数据为基础宣传公司产品以及产品优势，进一步提升品牌影响力与行业竞争力；在市场推广方面，创建“与艾同行”“为艾启迪”等学术品牌项目，组织参加HIV规范化诊疗及诊疗能力提升等专题学术会议，致力于提高艾滋病综合防治工作质量和医务人员诊疗水平，不断强化艾滋病抗病毒治疗服务水平与抗病毒治疗质量控制，提高患者生命质量；在患者教育方面，通过公司官方公众号、知乎、小红书等方式传播HIV科普知识、防艾、抗艾等基础知识，起到疾病预防、患者关爱及产品宣传等作用，帮助树立公司及产品品牌形象，帮助更多患者从创新药物中获益；在人才梯队方面，不断优化补充各区域营销队伍，定期开展涵盖营销各要素的员工培训，同时加强人员基础管理体系建设，强化结果导向，进行差异化销售，不断提升团队执行力、战斗力。未来，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。

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”，将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。

此外，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。

（三）用好用活资本市场平台，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

报告期内，公司启动了重大资产收购事项，标的资产属于上市公司的同行业或上下游，与上市公司主营业务具有协同效应。

人源蛋白业务为上市公司主营业务之一，上市公司对外销售的人源蛋白产品主要包括尿激酶粗品、乌司他丁粗品。本次交易标的南大药业主要从事生化药品原料药、制剂的研发、生产和销售，主要产品包括注射用尿激酶制剂和低分子量肝素钠原料药。本次交易完成后，上市公司将拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从原料的供应、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，本次交易有助于上市公司发挥产业协同作用，实现优势互补，提升上市公司的盈利能力、可持续发展能力及整体实力。

为进一步保障公司及中小投资者的合法权益，重组报告书披露后，公司与交易对方进行了多轮协商，在原有交易方案的基础上，本次交易的自然人交易对方对标的公司未来三年的业绩实现情况进行了约定，将股权转让款的支付与标的公司未来业绩实现情况关联，彰显了标的公司管理层对未来经营业绩的信心，亦是对上市公司利益及中小股东利益的切实保障。

目前该重大资产收购事项已经股东大会审议通过，正在按计划推进后续股份交割事宜，敬请关注后续公司公告。

二、重视研发投入，提升科技创新能力，发展新质生产力

（一）加强研发创新投入，深耕HIV领域，管线梯队引领创新发展

公司瞄准艾滋病、炎症、脑卒中等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国家重大战略需求为导向，致力于探索创新药物研制开发，提升相关细分领域国内

临床用药的先进性和可及性。公司聚焦艾滋病治疗领域，得益于战略方向的正确性、研发资金的持续投入及科研团队的不懈努力，两年内连续获批两款抗HIV领域1类新药，与此同时，公司亦在持续深入研究，对标国际先进产品，不断拓宽抗HIV领域研发管线的宽度与深度。

截至报告期末，公司累计承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项3项、江苏省科技成果转化项目3项、江苏重点技术创新项目3项，累计拥有授权专利37项，公司凭借创新能力、核心技术及产品竞争力，于报告期内再次被认定为国家高新技术企业。公司研发管线丰富，具备自主研发及项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目研发及产业化成功率。2020-2023年，公司研发投入分别为4,540.52万元、7,662.43万元、9,070.37万元、8,418.21万元，2024年上半年4,807.72万元，总体趋势保持稳中有升。公司目前核心在研产品包括8个1类新药和4个2类新药，范围涉及抗HIV非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、长效治疗药物、炎症、脑卒中等治疗领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I期临床、NDA等多个阶段，形成合理梯队，可为公司可持续发展提供长期动能。

（二）高端人才领衔研发方向，不断加强人才队伍建设

公司高度重视人才建设，营造创新进取的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，对自主创新产品上市运营及市场准入具有相关经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，先后领衔开发全球首创1类新药注射用尤瑞克林、国家2类新药注射用乌司他丁、国家1类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。为匹配战略发展对研发创新能力的高要求，公司科学构建研发人才梯队体系，报告期内，公司加快外部人才引进步伐，引入多名研发技术人才，随着公司研发团队的不断充实与完善，将进一步提升公司整体科研实力。

三、多措并举回报股东，切实增强投资者信任与信心

生物医药行业是典型的高研发、长周期行业，只有持续进行研发投入，才能开发出有竞争力的产品。公司连续多年持续不断进行研发投入，并全力推动创新药商业化运作，目前累积亏损较大，现阶段尚不具备现金分红条件，这也符合行

业发展的阶段性特点，需要市场和投资者给予更多理解和耐心。报告期内，公司制定了《艾迪药业未来三年(2024年-2026年)股东回报规划》，公司将严格执行，同时公司将根据自身经营状况和业务发展目标，在未来努力实现盈利后，且满足公司持续经营和长期发展的前提下进行利润分配，实现稳健经营、业绩增长与股东回报的动态平衡，打造可持续发展的股东价值回报机制，践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益。此外，实际控制人基于对公司未来发展前景的信心和对公司长期价值的认可，已于2022年及2023年连续两年履行增持计划，报告期内已履行第三次增持计划，公司董事、总裁张杰先生也于年内启动了增持计划，目前尚在执行中。

四、完善公司治理，保障公司规范运作和可持续发展

2024年上半年，公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、法规、规章以及《江苏艾迪药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的要求，持续完善法人治理结构。

上半年除了常规的三会会议外，董事会审计委员会召开了5次会议，充分发挥了审计委员会对企业在关联交易、内审监察、财务报告等方面的监督作用，战略委员会会议1次，独立董事专门会议2次，有效发挥专门委员会和独立董事的作用，提高了董事会的治理能力。

未来，公司将根据国家法律法规变化及监管部门要求，结合企业实际情况，不断强化精细化管理，持续完善制度建设，力求以规范的治理结构、健全的制度、规范的流程、有效的内控，推动公司行稳致远

五、提高信息披露水平，加强投资者沟通，积极传递公司价值

公司高度重视信息披露工作，通过信息披露提升公司治理水平、增强市场透明度、树立良好企业形象。2024年上半年，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司信息披露管理相关制度的规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时、有效地披露了公司定期报告、临时公告等重大信息。后续，公司将继续严谨、合规地开展信息披露工作，在此基础上，公司将持续优化公告语言和结构，使用更通俗易懂的语言，避免使用过于专业或晦涩难懂的词

汇，使信息呈现更加清晰，进一步提高信息披露内容的可读性和有效性。

公司发布定期报告后，采取业绩说明会、视频、图文简报等可视化形式，对年度报告和一季度报告进行解读。通过生动、直观的方式，帮助投资者更好地理解公司的经营成果、财务状况和发展战略，提高信息的直观性和可理解性。2024年上半年，公司成功召开2023年度业绩说明会，通过网络互动的形式，解读了公司2023年度业绩信息，实时解答了投资者关注的主要问题，实现了即时的双向沟通。公司及时回复投资者邮箱以及“上证E互动”平台的问题，并将市场关注话题和投资者建议呈报管理层，形成公司与资本市场双向沟通机制，实现资本市场助力上市公司的质量提升。除参加上交所业绩说明会外，公司不定期组织投资者调研活动，邀请公司高管或相关负责人与投资者面对面交流，回答投资者关心的问题，增进双方的沟通和了解；后续公司还将根据投资者需求，进一步提高投资者接待活动的频率并丰富公司与投资者互动的形式，让投资者有机会与公司经营管理团队交流、参观公司生产基地或办公场所，了解公司运营情况。

2024年上半年，公司未接到投资者关于改进行动方案的意见建议以及进一步改进措施等信息，公司已建立投资者意见征询和反馈机制并将在未来持续完善，深入了解投资者的实际诉求和意见，并通过各种合规渠道进行针对性回应。在合规的基础上，让投资者全面及时地了解公司的经营状况、发展战略等情况，加强与投资者的交流与沟通，增进投资者对公司的信任与支持。

六、强化管理层与股东的利益共担共享约束以及“关键少数”的责任

为进一步健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司核心团队的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司已于2022年及2023年先后推出两期限制性股票激励计划，激励对象涵盖公司整体层面核心岗位并对HIV事业部进行了特别约定，考核年度为2022年、2023年、2024年三个会计年度，公司上下全体围绕考核目标努力奋斗。

2024年，公司积极督促相关董事、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。2024年，公司积极组织公司董事、监事及高级

管理人员参加监管部门组织的业务知识培训，通过各种方式及时传达监管部门的监管精神和理念，切实提升董事、监事及高级管理人员的履职能力。公司定期传递法规速递和监管动态等信息，加强“关键少数”对资本市场相关法律法规、专业知识的学习，不断提升其自律意识和合规意识，共同推动公司实现高水平规范运作。

七、其他

公司将持续关注2024年下半年度“提质增效重回报”行动方案的具体举措执行情况，同时专注主营业务和降本增效，提升公司核心竞争力、盈利能力和抗风险能力，努力通过良好的经营管理、规范的公司治理，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。

艾迪药业2024年度“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况而作出的判断，未来可能会受到国内外市场环境因素、政策调整等因素影响，具有一定的不确定性；方案所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司、公司实际控制人、股东或公司董事、监事、高级管理人员对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年8月23日