

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：2026-002

投资者关系活动类别	<input 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 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
参与单位名称 (排名不分先后)	国海证券、申万医药、开源证券、西部证券、汇泉基金、同泰基金、创金合信基金、太平养老保险、冲积资产、天治基金、东海基金、安信资管、东海基金、格林基金、安信资管、招银理财、路博迈基金、德邦基金、霄沣投资、华西医药
时间	2026年3月
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	<p>Part1:</p> <p>公司就 2025 年度经营情况和研发管线等作回顾及更新介绍：</p> <p>经营方面：公司 2025 年实现营业总收入 71,917.03 万元，同比增长 72.13%，主要受益于 HIV 创新药收入增长及合并南大药业全年经营数据。其中，HIV 创新药销售收入达 28,438.44 万元，同比增长 89.72%，终端医院覆盖持续扩张，基本实现全国性布局（西藏及港澳台除外）。南大药业全年单体营业收入 30,338.39 万元，净利润 6,070.09 万元，有效增厚了公司整体业绩和利润水平。尽管收入显著增长，公司归母净利润为-1,953.23 万元，同比减亏 86.17%，主要因主营业务毛利增加 25,079.53 万元、资产减值损失减少 4,818.81 万元，但销售费用因推广力度加大及南大并表同比增加 9,104.36 万元。</p> <p>研发方面：2025 年公司抗 HIV 与人源蛋白两大领域研发管线均取得阶段性进展：抗 HIV 领域，新一代整合酶抑制剂 ACC017 片 III 期临床试验正式启动并有序推进，相关核心专利已获日本授权，其复方制剂 ADC118 片获批临床；长效暴露前预防药物 ACC085 注射液临床试验申请获受理，ACC077 片处于临床前开发阶段，相关核心分子已完成 PCT 专利申请；艾诺米替片 144 周临床研究成果发表于国内外核心期刊，依托该产品公司新增承担 2 项国家重大传染病专项，艾诺韦林的人体物质平衡研究成果也发表于 JCR1 区国际期刊；仿制药管线中，多替拉韦钠原料药获批上市、对应制剂于 2026 年 3 月获药品注册批准，复方 ADC205 获批临床。人</p>

源蛋白领域，AD108 注射液、注射用 ADB116 两款脑卒中适应症改良新药均获批临床，南大药业与公司协同研发效应持续显现。

海外方面：公司针对不同区域市场分层推进全球化布局，针对非洲、东南亚等新兴市场，核心抗 HIV 创新药艾诺米替片已获坦桑尼亚桑给巴尔地区药品注册证书，公司生产基地也顺利取得坦桑尼亚 ML3 级 GMP 认证，同时东非、东南亚多国的注册工作有序推进，人源蛋白产品已实现海外销售稳步增长；针对欧美发达市场，公司已启动与美国 FDA 的前期监管沟通工作，同时拟通过非公开发行募集资金推进 ACC017 相关产品的全球多中心临床研究，为后续欧美市场的注册申报奠定基础。

Part2.Q&A:

Q1: 目前国内 HIV 治疗市场外资企业占据主导地位，公司作为国产创新药企业，针对外企竞争对手有哪些差异化的竞争策略？

A: 当前国内 HIV 药物市场虽外资企业仍占据较高市场份额，但公司作为国产 HIV 创新药企业，凭借持续的创新能力和深厚的本土积淀，实现了快速发展，增长势头迅猛，依托自身核心优势，构建了多维度差异化竞争策略，具体如下：

1、产品端：打造贴合本土患者需求的差异化产品矩阵——公司核心艾诺韦林方案具备显著的临床优势，据艾诺米替片 III 期临床试验及上市后真实世界研究显示，其与进口原研药物头对头研究有效性相当，SPRINT 研究 144 周数据表明，不同转换路径下病毒学抑制率均维持在 99.7% 以上，对高病毒载量患者亦有良好疗效；安全性突出，中枢神经系统不良反应发生率低，暂未发现肝肾功能相关不良反应，且血脂友好，可有效逆转血脂异常、降低 HIV 感染者心血管疾病风险，同时免疫重建效果佳，耐药屏障高、服药便捷（每日 1 片），能显著改善患者依从性；此外，产品性价比优势显著，已纳入医保，有效降低患者用药负担、提升可及性，精准匹配国内患者临床需求；管线布局上，公司已形成“预防-治疗”全生态产品矩阵，除现有核心治疗产品外，还布局了新一代整合酶抑制剂 ACC017、复方制剂 ADC118，以及两款聚焦暴露前预防的长效创新产品 ACC085、ACC077，全面覆盖不同场景需求，更贴合国内 HIV 防控的分层需求。

2、商业化端：构建适配国内市场的本土化营销体系---公司立足本土市场特点，打造专属营销体系，实现差异化突破：一是终端覆盖全面且分层，已实现全国性终端医院覆盖（西藏及港澳台除外），针对头部医院，依托创新药临床试验基地的学术资源深化合作；针对基层医院，通过优化组织架构、强化一线人员配置，系统性提升基层终端可及性，进一步拓宽市场覆盖边界。二是团队与激励机制灵活高效，结合本土市场特点搭建专属团队，通过基层增量奖励激活终端销售潜力，同时对市场部进行精细化职能重构，拆分出学术推广、医学项目、专项培训三大核心板块，实现精细化分工，可快速响应国内不同区域的市场需求，彰显本土企业的灵活优势。

3、学术端：打造贴合国内临床的本土化学术推广路径---依托本土优势，构建适配国内医患需求的学术推广体系：一方面，打造“与艾同行”系列本土学术品牌，常态化开展针对国内临床医生的专题学术活动，依托艾诺韦林方案的本土循证医学数据，重点传递产品差异化临床优势，助力国内医生深入了解国产创新药价值；另一方面，结合国内患者认知特点，通过官方公众号等本土渠道，开展 HIV 防治科普教育与患者关爱活动，贴合国内患者信息获取习惯，有效提升患者对产品的认知度与用药依从性，强化本土患者服务优势。需要说明的是，医药行业的市场竞争与商业化推广存在一定的不确定性，相关进展请以公司后续正式公告为准。

Q2：国内暴露前预防的市场空间如何？

A：国内暴露前预防（PrEP）市场目前正处于发展初期，相关的行业基础与发展趋势如下：1、政策端已明确发展导向：PrEP 作为降低高风险人群 HIV 新发感染的有效手段，已被《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》列为针对高风险人群的重要干预策略，同时《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》也明确了“预防为主、防治结合”的总方针，为 PrEP 市场的发展提供了清晰的政策支撑。2、市场已完成初步布局，长效产品成为核心发展方向：目前国内已有三款 PrEP 药物获批，包括吉利德的舒发泰、达可挥，以及 GSK 的艾普特，覆盖了每日口服与每 2 个月注射的长效产品，已经完成了初步的市场布局，高危人群对 PrEP 的认知正在逐步提升。同时，长效 PrEP 药物凭借副作用低、用药依从性好、私密性更强的特点，已经成为行业的核心发展方向，参考海外的验证，吉利德、GSK 的长效 PrEP 产品上市后均实现了快速的商业化爬坡，也充分验证了这类产品的市场需求，预计长效药

物未来将占据 PrEP 市场的主要份额。公司已前瞻性布局 PrEP 领域，ACC085 与 ACC077 两款长效创新产品，分别覆盖注射与口服的长效预防需求，有望抓住这一市场的发展机遇，为国内高危人群提供更便捷的预防选择。

Q3: 抗 HIV 长效药的具体研发进展如何？后续临床规划如何？

A: 公司目前布局了两款自主研发的 HIV 长效创新产品，聚焦长效预防领域，旨在满足高危人群的长期预防需求：

1、ACC085 注射液：作为公司自主研发的新型衣壳蛋白抑制剂，其临床开发聚焦于 HIV 暴露前预防（PrEP）这一重大公共卫生需求领域。该药物通过阻断病毒衣壳装配，具有独特的作用机制，有望为高风险人群提供更安全便捷的长效预防选择。鉴于国内尚无同类产品上市且缺乏针对性指导原则，公司积极与行业内专家及具有药审经验的专业人士沟通交流，借鉴国际前沿开发经验推进相关工作。项目将严格遵循“以患者为中心、以临床价值为导向”的原则，在完成 IND 审批后将严格按照临床研究规范有序推进后续临床研究工作，重点验证其预防有效性及长期安全性。

2、ACC077 片：作为公司自主研发的口服长效制剂，其临床开发同样聚焦 HIV 长效预防领域，目前已完成初步药学研究与成药性评估，初步结果显示成药性良好，有望为高危人群提供更具依从性的口服预防选择。公司已完成该产品核心分子的全球专利布局，同时也在积极推进相关的前期探索工作，借鉴国际经验推进该产品的临床前研究，力争为国内高危人群带来更便捷的预防选择。

上述两款长效产品，有望与公司现有的抗 HIV 治疗管线形成“预防-治疗”的协同生态，进一步完善公司在 HIV 领域的全产业链布局，全面助力提升我国 HIV 的综合防控能力。

Q4: 公司新型整合酶国内具体进展及海外临床规划如何？

A: 公司自主研发的新型整合酶抑制剂 ACC017 片已正式启动 III 期临床试验，为多中心、随机、双盲双模拟研究，以多替拉韦钠片为阳性对照，旨在评估该药物在初治 HIV 感染成人患者中的有效性与安全性，目前正按计划有序开展受试者招募、入组和随访工作。此前的 I b/II a 期临床研究结果显示，该产品可快速实现病毒学抑

	<p>制，安全性潜力更优，药物相互作用风险更低，耐药屏障更高；同时公司已收到日本特许厅颁发的整合酶抑制剂相关专利证书，为该产品的海外市场拓展提供了知识产权保护。以 ACC017 为核心的三联复方制剂 ADC118 片，属于化学 1 类新药，已于 2025 年 10 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，相关研发工作正有序推进。若未来成功获批上市，该产品有望实现进口药物的国产创新替代，为 HIV 患者提供更全面的治疗选择。</p> <p>针对整合酶抑制剂的海外布局，公司目前正筹备与美国 FDA 及相关合作方就临床试验方案进行沟通，计划通过开展新型 HIV 整合酶抑制剂国际多中心临床研究项目，推进海外临床试验，核心目标是完成 NDA 申报并获得上市批准，推动产品逐步渗透海外目标市场，实现海外业务的实质性拓展。需要说明的是，创新药研发存在高投入、长周期、高风险的特点，相关研发进展请以公司后续正式公告为准。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 3 月 31 日