证券代码：688488　　证券简称：艾迪药业　　公告编号：2021-047

江苏艾迪药业股份有限公司 关于 2021 年半年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 9 月 8 日收到上海证券交易所下发的《关于对江苏艾迪药业股份有限公司 2021 年半年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2021】0084 号），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就函件相关问题回复如下：

问题 1

根据半年报，你公司 2021 年上半年营业收入为 15,700.38 万元，同比增长 21.97%；归属于上市公司股东的净利润为 1,286.10 万元，同比下滑 47.49%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 373.51 万元，同比下滑 80.96%。公司称净利润同比下降的原因是低毛利产品销售占比较同期增加。除人源蛋白产品以外，公司自主研发的新药艾邦德已于 2021 年 6 月获批上市，公司 2021 年上半年销售费用为 957.77 万元，同比增长 0.18%。请公司说明：（1）分产品列示 2021 年上半年及 2020 年同期各项产品的销售收入、收入占比、销量和毛利率，结合终端产品的市场销售情况，分析各项产品收入同比变化的具体原因；（2）进一步说明尿激酶产品的销售收入、销售成本及成本明细，并结合市场同类产品情况说明公司尿激酶产品毛利率较低的原因，并详细说明该产品的销售模式及销售连续性；（3）结合同行业公司新药上市推广的一般模式，说明报告期内就艾邦德后续上市销售已完成的准备工作，包括销售人员配备、产能建设等，并分析 2021 年上半年销售费用未明显增长的原因。

回复：

一、分产品列示 2021 年上半年及 2020 年同期各项产品的销售收入、收入占比、销量和毛利率，结合终端产品的市场销售情况，分析各项产品收入同比变化的具体原因

（一）分产品列示 2021 年上半年及 2020 年同期各项产品的销售收入、收入占比、销量和毛利率信息如下表：

	2021 年 1-6 月				2020 年 1-6 月			
	销售收入（元）	收入占比	销量	毛利率	销售收入（元）	收入占比	销量	毛利率
乌司他丁粗品	36,839,233.29	23.46%	4,978.27	46.39%	44,311,500.44	34.42%	5,988.04	39.24%
尤瑞克林粗品	22,547,200.00	14.36%	563,680.00	84.57%	39,741,840.00	30.87%	993,546.00	91.53%
尿激酶粗品	67,953,202.22	43.28%	1,791.88	11.32%	9,669,772.10	7.51%	581.81	10.63%
乌司他丁粗品（出口印度）	4,652,562.59	2.96%	361.65	16.10%	560,914.80	0.44%	40.08	9.22%
人源蛋白业务小计	131,992,198.10	84.07%		33.79%	94,284,027.34	73.25%		58.17%
番泻叶颗粒	12,630,648.01	8.04%	1,336,184.00	41.06%	9,408,036.22	7.31%	1,003,068.00	35.41%
蜡样芽孢杆菌片	2,997,974.63	1.91%	165,469.00	59.38%	3,278,274.52	2.55%	220,358.00	65.38%
其他仿制药	73,722.63	0.05%	217,357.00	-571.47%	1,498,427.54	1.16%	524,587.00	8.74%
药品业务小计	15,702,345.27	10.00%		41.68%	14,184,738.28	11.02%		39.52%
HIV 诊断试剂	4,241,001.57	2.70%	110	35.81%	14,079,945.29	10.94%	381	41.39%
HIV 诊断设备	2,700,851.54	1.72%	4	-40.24%	5,460,176.98	4.24%	6	-1.13%
HIV 诊断业务小计	6,941,853.11	4.42%		6.22%	19,540,122.27	15.18%		29.51%
其他业务收入	2,367,358.48	1.51%		95.42%	710,377.36	0.55%		51.92%
合计	157,003,754.96	100.00%		34.29%	128,719,265.25	100.00%		51.86%

注：乌司他丁粗品的计量单位为亿 U、尤瑞克林粗品的计量单位为 PNA、尿激酶粗品的计量单位为亿 U；番泻叶颗粒的计量单位为盒、蜡样芽孢杆菌片的计量单位为盒、其他药品的计量单位为盒；HIV 试剂的计量单位为盒、HIV 设备的计量单位为台。

（二）各项产品收入同比变化的具体原因

1、公司乌司他丁粗品为向广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”）进行销售产生的收入，2021 年上半年乌司他丁粗品收入较 2020 年同期减少 16.86%，主要原因是下游客户天普生化基于自身业务发展需求，进一步加强生产管理、优化供应链和库存管理；同时，由于乌司他丁制剂医保适应症受限，患者无法报销除胰腺炎以外的其他适应症用药，导致天普生化终端采购需求放缓；此外，天普生化控股子公司广州宝天生物技术有限公司（以下简称“宝天生物”）也逐步开始恢复生产并向天普生化供应乌司他丁粗品；综上，天普生化调减了对公司的采购量。根据米内网第三方数据库资料显示，2018 年-2020 年，乌司他丁制剂年销售额分别为 141,376 万元、122,717 万元、96,622 万元，近三年终端市场销售收入呈下降趋势。

2、公司尤瑞克林粗品独家供应天普生化，2021 年上半年尤瑞克林粗品收入较 2020 年同期减少 43.27%。主要原因为适用于缺血性脑卒中患者的注射用尤瑞克林于 2019 年进入国家医保目录后，天普生化在 2020 年大力开展自营推广，新开发医院 900 多家，相应在 2020 年度增加了对公司尤瑞克林粗品的采购量。根据米内网第三方数据库资料显示，2018 年-2020 年，尤瑞克林制剂年销售额分别为 26,543 万元、30,935 万元、28,399 万元，受新冠疫情影响，尤瑞克林制剂进入医保后 2020 年整体销售未呈现明显增长。2021 年年初，随着天普生化内部组织架构的调整，其管理层对精益生产、优化供应链及库存管理提出了更高要求，故对公司减少了采购量。

3、2021 年上半年及 2020 年同期尿激酶粗品收入主要为向江苏尤里卡生物科技有限公司（以下简称“江苏尤里卡”）进行销售产生的收入，2021 年上半年尿激酶粗品收入较 2020 年同期增加 602.74%，主要原因是客户需求加大、公司发挥供应商渠道资源优势能够满足客户需求；由于尿激酶粗品技术门槛相对而言略低、因此毛利率水平不高仅约 10%左右，2021 年上半年尿激酶粗品收入占总体收入为 43.28%、远高于去年同期的 7.51%，因而整体上拉低了 2021 年上半年的综合毛利率水平。根据米内网第三方数据库资料显示，全国尿激酶制剂近三年的销售趋势呈稳步增长态势，2018 年-2020 年的销售额分别为 32,629 万元、40,632 万元、42,506 万元。其中，终端客户武汉人福药业有限责任公司（以下简称“武汉人福”）所占据的尿激酶制剂终端市场份额由 2018 年度的 19.4%，逐步跃升至 2020 年度的 38.51%，居于全国第二位。

4、2021 年上半年及 2020 年同期乌司他丁粗品（出口印度）收入主要为向公司联营公司优瑞（香港）有限公司（以下简称“香港优瑞”）进行出口销售产生的收入，2021 年上半年乌司他丁粗品（出口印度）收入较 2020 年同期增加 729.46%，主要是因为乌司他丁在新冠重症病人治疗过程中具有抑制炎症风暴的作用，印度新冠疫情的加剧增大了当地市场对乌司他丁制剂的需求。

5、2021 年上半年药品业务收入较 2020 年同期增加 10.70%，主要原因是番泻叶颗粒产品收入增加所致，系公司加大产品市场开拓取得一定成效。

6、2021 年上半年 HIV 诊断试剂收入较 2020 年同期减少 69.88%、HIV 诊断设备收入减少 50.54%，主要原因是下游客户例如各地疾控中心、传染病医院等会结合其自身业务需求开展对 HIV 诊断试剂及设备的招标活动，采购招标活动并无固定周期性，进而一定程度上会引起公司 HIV 诊断业务业绩的波动；公司目前与下游客户维持正常的业务合作关系，且在 2021 年下半年正常参与相关的招投标活动。

二、进一步说明尿激酶产品的销售收入、销售成本及成本明细，并结合市场同类产品情况说明公司尿激酶产品毛利率较低的原因，并详细说明该产品的销售模式及销售连续性

（一）公司 2021 年上半年及 2020 年同期尿激酶粗品收入分客户信息如下表：

单位：元

	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变化幅度
天普生化	7,234,761.80	-	
江苏尤里卡	59,188,830.00	8,883,992.00	566.24%
其他	1,529,610.42	785,780.10	94.66%
合计	67,953,202.22	9,669,772.10	602.74%

2021 年上半年与江苏尤里卡的尿激酶粗品收入较 2020 年同期增加 566.24%，主要原因是江苏尤里卡作为武汉人福的控股子公司，对尿激酶粗品的需求明确且欲完善供应渠道，其与公司合作时间较长，公司产品质量可靠、能够较好地满足其大规模采购和质量规范要求，故双方业务合作不断扩大。

（二）公司 2021 年上半年及 2020 年同期尿激酶粗品销售成本及成本明细信息如下表：

单位：元

产品	直接材料	
	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月
尿激酶粗品销售成本	60,259,594.25	8,641,463.72

对于尿激酶粗品，由供应商提取尿激酶粗品原料供货给公司，公司仅需进行基础处理即可形成比活性、效价更加均一稳定的尿激酶粗品，相关的人工及制造费用耗费较低、故不参与分摊相关间接费用，因此尿激酶粗品的成本仅体现直接材料成本。

由于尿激酶粗品原料目前只能采用收集人体尿液的传统工艺进行生产，受制于环保压力，市场供给受限，另一方面，尿激酶粗品原料的收购商较多，市场竞争较为充分，价格波动较大。公司收购尿激酶粗品原料后仅需基础处理即可对外销售，因此销售价格与采购价格价差较小，进而该产品毛利率并不高。2018 年-2020 年历史期间公司尿激酶粗品产品毛利率分别为 13.27%、14.37%、12.28%。目前国内尿激酶市场未有关于毛利率水平的权威具体公开数据。

（三）尿激酶产品的销售模式及销售连续性

公司凭借与人源蛋白粗品原料供应商建立的长期、稳定的合作关系开展尿激酶粗品业务，确保了采购渠道的畅通、可及时满足客户需求。公司向供应商收购尿激酶粗品原料，通过基础加工制成符合客户标准的粗品，销售给采购资源不足、采购需求无法满足的客户。根据米内网第三方数据库资料显示，全国尿激酶制剂近三年的销售趋势呈稳步增长态势，2018 年-2020 年的销售额分别为 32,629 万元、40,632 万元、42,506 万元。其中，武汉人福所占据的尿激酶制剂终端市场份额由 2018 年度的 19.4%，逐步跃升至 2020 年度的 38.51%，居于全国第二位。基于终端客户稳步增长的需求、公司成熟的供应商及客户体系，预计尿激酶粗品业务在公司人源蛋白业务板块仍将占据一定比例，但在公司整体业务板块中的占比会随着其市场价格的变动及公司其他产品销售额的变化而相应变化。

三、结合同行业公司新药上市推广的一般模式，说明报告期内就艾邦德后续上市销售已完成的准备工作，包括销售人员配备、产能建设等，并分析 2021 年上半年销售费用未明显增长的原因

（一）结合同行业公司新药上市推广的一般模式，说明报告期内就艾邦德后续上市销售已完成的准备工作，包括销售人员配备、产能建设等

1、报告期内就新药上市销售开展的营销准备工作

艾邦德® 系处方药，基于我国实行的药品分类管理制度，处方药类的新药推广模式通常采用学术推广模式，包括举办国内外大型学术会议、专题学术大会、区域性学术会议、医院院内探讨会、城市学术沙龙等，亦包括学术杂志刊登用药信息、临床研究结果、产品应用最新进展等内容。

2021 年上半年，公司就艾邦德® 新药上市开展的营销工作具体包括以下几方面：

（1）明确新药营销战略，组建营销推广队伍

公司针对艾邦德® 新药的特点，在先期 HIV 诊断设备和试剂经销业务所预先构建的 HIV 诊疗领域网络的基础上，明确抗艾滋领域新药战略，确定采取自主直销模式，以“学术为先”、“产品为本”的思路积极部署线上、线下相结合的商业格局，推动 HIV 治疗领域的健康发展。

围绕艾邦德® 营销战略的落地执行，公司加大人才引进工作，完成了营销推广队伍的组建，设置市场医学部、特药销售部、HIV 诊断事业部、诺康药房服务部等业务部门。市场医学部负责新药市场战略、学术推广战略、品牌战略、医学准入及医学研究等；特药销售部覆盖华南、华北、华东、华西 4 个大区的核心传染病医院以及艾滋病定点综合医院传染（感染）病科，负责执行线上及线下多层次学术推广活动、上市后的真实世界研究活动、患者教育及服务活动等；HIV 诊断事业部负责落实公司“诊疗一体化”战略，基于诊断设备和试剂的经销业务，精准服务患者人群；诺康药房服务部负责客户服务及线上销售的药品发货和配送，客户服务包括回答患者用药咨询、收集患者及医生用药反馈、临床入组患者的后续服务等。

2021 年上半年，公司完成了上述销售团队的多层次系统集中培训，涵盖疾病领域、治疗现状、产品知识等内容。截至目前，上述销售团队人员合计 48 人。

（2）建设 HIV 慢病管理体系，搭建市场准入系统

公司注重客户感受，设身处地考虑客户的实际用药体验，通过搭建个性化服务网络平台，逐步建设并完善 HIV 慢病管理体系。

2021 年上半年，以全资子公司扬州诺康大药房有限公司为主体搭建的“诺康”平台实现上线运营。“诺康”线上平台开通了咨询服务热线并配备经过系统培训的专业客服进行解答，力求为客户提供专业贴心的个性化服务。

与此同时，公司新药推广团队积极搭建市场准入系统，开展各省招标、挂网工作，与知名商业医药公司磋商合作，开展医院进院、临采工作等，助力新药上市后快速打开市场。

（3）举办领域专家咨询会，制定艾邦德® 上市计划

为更好地梳理推广思路、明确产品定位以及 HIV 产品线发展方向，公司邀请行业顶级专家召开了艾邦德® 专家咨询会，结合公司发展，充分听取专家意见，并据此制定艾邦德® 2021 年上市计划，从市场分析、市场策略、市场活动等方面对新药上市推广进行整体规划，并积极筹备艾邦德® 上市会，以“抗 HIV 领域第一个口服国产 1 类新药”为立足点，策划创新性上市会，树立企业和产品品牌。

（4）密切关注医保政策，积极推进医保工作

鉴于艾邦德® （艾诺韦林片）为 2021 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市的新通用名药品，因此可以纳入 2021 年药品目录评审范围。公司密切关注国家医保政策变化，成立医保项目组，及时把握政策规定，抓紧时间窗口，开展艾邦德® 医保申请工作。截至目前，艾邦德® 已通过国家医疗保障局初步形式审查进入 2021 年国家医保药品目录初审名单。

2、报告期内就新药上市销售开展的产能建设工作

公司创新药物制剂生产基地位于公司甘泉厂区，片剂车间已于 2016 年完成建设，2017 年通过 GMP 认证并投产使用，片剂产能为 5 亿片，可完全满足艾邦德® 制剂生产的需求。

艾诺韦林原料药基地建设工作由全资子公司扬州艾迪医药科技有限公司（以下简称“艾迪医药”）承接，其中原料药 1 车间二层按照年产 4T 原料药进行建设，并预留三层产能扩张空间，可另行建设两条原料药生产线，满足 20 万人份的原料需求。

2021 年上半年，艾迪医药已完成原料药 1 车间的主体建设，正在开展生产设备设施的安装工作，预计 2021 年 11 月底将完成全部机电安装，2021 年 12 月底具备试生产条件。

在艾迪医药完成原料药基地建设、获得生产许可前，公司将委托江苏慧聚药业有限公司（以下简称“慧聚药业”）生产艾诺韦林原料药，保障艾诺韦林原料药的供给。公司自 2019 年与慧聚药业建立了战略合作关系，委托慧聚药业进行艾诺韦林原料药的试生产与注册批次生产、注册申报等工作。2021 年 6 月 30 日，慧聚药业获得艾诺韦林原料药生产许可，可满足艾邦德® 制剂生产所需原料的采购需求。

（二）2021 年上半年销售费用未明显增长的原因

公司 2021 年上半年销售费用为 957.77 万元，同比增长 0.18%。公司 2021 年上半年及 2020 年同期销售费用的组成明细及归属于各业务板块的费用情况如下表列示：

单位：元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	发生额	比重	发生额	比重
职工薪酬	4,974,043.88	51.93%	4,518,959.07	47.27%
业务费	2,388,129.86	24.93%	3,369,919.54	35.25%
广告咨询费	638,740.52	6.67%	575,065.35	6.02%
运费	20,921.17	0.22%	14,590.93	0.15%
招待费	337,728.95	3.53%	216,275.78	2.26%
办公费	587,816.52	6.14%	269,531.76	2.82%
其他	630,329.06	6.58%	596,133.66	6.24%
合计	9,577,709.96	100.00%	9,560,476.09	100.00%
其中：	发生额	占板块收入的比例	发生额	占板块收入的比例
归属于新药艾邦德®销售费用	2,620,761.53		-	
归属于人源蛋白业务销售费用	170,537.51	0.13%	-	
归属于其他药品业务销售费用	3,702,683.16	23.58%	4,904,509.32	34.58%
归属于 HIV 诊断业务销售费用	1,671,215.02	24.07%	3,372,901.41	17.26%
其他综合费用	1,412,512.74		1,283,065.36	

其中归属于艾邦德® 新药的销售费用为 262.08 万元，主要为组建销售团队发生的费用。公司在新药上市前，即确定“以诊疗一体化方式精准服务患者”的理念开展营销工作，2017 年底以来通过开展 HIV 诊断设备和试剂业务为新药上市预先构建了营销网络和销售渠道。截至目前，已覆盖北京、河北、江苏、河南、安徽、湖北、湖南、广东、四川、山西、辽宁、新疆等 12 个省市的疾控中心以及核心传染病医院，包括首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京地坛医院、广州医科大学附属市八医院、郑州市第六医院等国内主要传染病医院，建立了优质稳定的临床专家资源，为艾邦德® 上市后快速切入市场，奠定了良好基础；艾邦德® 获批上市前后，公司相关的大规模营销学术活动，包括艾邦德® 上市会等，受限于国内新冠疫情的影响，未能按进度开展，故在 2021 年上半年归属于新药的整体销售费用相较而言略低。随着公司下半年逐步落实销售策略，加大学术推广活动、真实世界研究、患者服务、诊疗一体化等相关业务的推进力度，预计归属于新药的销售费用将有较明显的增长。

问题 2

公告披露，你公司于 2021 年 7 月修订了与第一大客户广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”）订立的年度采购框架合同，采购金额从 2021 年-2022 年每年不低于 2 亿元，调减为自 2021 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日每 12 个月不低于 1 亿元。天普生化最近三个会计年度销售收入占公司各期营业收入的比例分别为 69.11%、63.09%和 63.63%，主要向公司采购乌司他丁、尤瑞克林和尿激酶的原料。请公司说明：（1）结合相关终端产品的市场空间和竞争力、天普生化的生产经营状况以及其他供应商的发展情况，分析天普生化调减采购金额的原因；（2）公司报告期内拓展其他新客户的具体情况，是否形成订单及预计订单金额。

回复：

一、结合相关终端产品的市场空间和竞争力、天普生化的生产经营状况以及其他供应商的发展情况，分析天普生化调减采购金额的原因

1、相关终端产品的市场空间和竞争力

公司现有人源蛋白业务产品形态主要为粗品，主要通过尿液提取或者树脂在线吸附后生产加工所得，销售对象主要为天普生化；注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林为天普生化独家品种，公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品的供应商，双方形成了长期产业合作关系。

目前乌司他丁制剂在国内已批准的适应症为：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，但纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020）》的适应症仅包括：急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎。

根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂除适用于胰腺炎患者外，还适用于手术患者、脓毒症等重症患者，在急性循环衰竭、脏器保护方面具有优势；患者和市场覆盖的增加，适应症和用药量的规范化，以及医保的助力是乌司他丁等人源蛋白产品下游用量不断提升的主要推力；在中性情形下，乌司他丁制剂市场规模将从 2018 年约 11 亿元增长至 2027 年约 50 亿元，其中在手术患者适用领域市场规模将从 2018 年约 6 亿元增长至 2027 年约 30 亿元 （肝切除术中抗炎药物应用市场规模预计为 24.20 亿元）；乌司他丁制剂市场的增长会进一步带动乌司他丁粗品的增长，预计 2027 年国内粗品市场规模约达 9 亿元。

注射用尤瑞克林适用于缺血性脑卒中患者，是缺血性脑卒中全程治疗的理想选择，在临床治疗指南中达到和丁苯酞同样级别的推荐。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，在中性情形下，尤瑞克林制剂市场规模至 2027 年预计约 28 亿元，对应原料的市场规模预计可超过 8 亿元。目前治疗脑卒中的同类药物，如石药集团的丁苯酞，2019 年销售额已超 50 亿元。随着尤瑞克林制剂进入医保，市场销售放量增长，预计未来对原料的需求会持续加大。

综上，人源蛋白领域相关产品的市场前景相当可观。

2、天普生化的生产经营情况

公开资料显示，天普生化 2019 年度、2020 年度营业收入分别为 12.60 亿元、12.16 亿元；2021 年上半年，天普生化营业收入为 6.44 亿元。总体而言，天普生化在疫情常态化的情况下，2021 年上半年销售较去年同期有所增长，生产经营稳定，未发生重大不利情形。

3、其他供应商发展情况

宝天生物于 2020 年下半年逐步恢复了生产并向天普生化供货。根据天普生化与公司签署的《年度采购框架合同》，为免无序竞争，双方约定了各自树脂吸附工艺乌司他丁粗品生产加工的排他授权区域，天普生化及其子公司宝天生物可在包括广东、广西、湖南等 15 个省份进行树脂吸附工艺提取粗品。由于宝天生物地处广州，气候较为炎热、湿润，受制于上游资源布点、气温、生产成本、环保等因素，实际供货量有限。

4、分析天普生化调减采购金额的原因

一方面，由于乌司他丁制剂医保适应症受限，导致天普生化终端采购需求放缓；另一方面，2021 年年初天普生化内部的组织架构发生调整，其管理层对加强生产管理、优化供应链管理提出了更高要求；随着宝天生物恢复生产后，天普生化也逐步加大了对宝天生物的粗品采购额度。

与此同时，公司亦结合自身战略布局，凭借自主开发的人源蛋白 UP-KN-TM（乌司他丁-尤瑞克林-血凝调节素）联产工艺的技术优势，加大了人源蛋白新药产品的开发力度，开展“乌司他丁新适应症研究”，进行严格的循证医学和临床研究试验，以期提升乌司他丁的医保市场容量，带动抗炎终端市场和上游人源蛋白原料行业的发展，培育新的利润增长点；针对尤瑞克林升级优化的改良型 2 新药项目也将有助于进一步满足临床患者需求。未来，公司人源蛋白新药若获批上市，预计会与天普生化形成一定竞争，进而对人源蛋白供需市场格局产生一定影响。

综上，基于双方业务需求和发展规划，为更好地顺应市场环境变化发展，公司与天普生化经友好协商，一致同意就《年度采购框架合同》进行修订，适度降低了对公司乌司他丁原料、尤瑞克林原料的采购规模。

二、公司报告期内拓展其他新客户的具体情况，是否形成订单及预计订单金额

鉴于注射用乌司他丁及注射用尤瑞克林均为天普生化独家品种，公司于 2021 年上半年，除满足天普生化供货需求及向香港优瑞供应乌司他丁粗品外，并无拓展其他新客户。

2021 年下半年，公司将在修订后的《年度采购框架合同》的基础上，根据天普生化依其生产规划需求向公司发出的采购订单进行供货。

问题 3

公告披露，为聚焦抗病毒、抗炎等领域，你公司于 2021 年 8 月暂停了“ACC006 BCC II 期临床项目”、“ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目”及“ACC010 I/II 期临床项目”等三个募投项目，相关募集资金转入“乌司他丁新适应症研究项目”，合计为 9,500 万元。此外，公司此前在研的乌司他丁仿制药已经申报上市。请公司说明：（1）分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进度，结合问题 1 和问题 2 的相关分析，说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性；（2）评估乌司他丁仿制药获批上市的预计时点，是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同。

回复：

一、分别列示乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研企业数量、最新研发进度，结合问题 1 和问题 2 的相关分析，说明公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

（一）乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症的在研情况

2020 年，国家药品监督管理局先后发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等 3 个文件的通告（2020 年第 2 号）、《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）。 通过威达等第三方数据库， 公司未检索到自 2020 年实施新政策以来，有其它企业申报乌司他丁仿制药；也未检索到有其它企业申报乌司他丁新适应症。

公司乌司他丁仿制药、新适应症研究进展如下：

项目		进展
乌司他丁原料药及注射用乌司他丁仿制药		2020 年 9 月 25 日，公司收到 CDE 的补充资料通知；2021 年 2 月 2 日，公司向 CDE 递交了补充资料，特别是在乌司他丁原料药方面根据补充资料通知进行了充分的研究。截至目前处于 CDE 审评审批阶段。
乌司他丁新适应症	乌司他丁用于预防和控制围手术期的过度炎症反应，特别是肝癌肝切除术	2021 年上半年，公司已在北京安贞医院开展 = 1 * ROMAN I 期临床研究，现已完成健康人单次给药组的临床试验，多次给药组的临床试验也在 9 月 6 日正式入组，预计 9 月底完成。后期临床研究方案正在与临床研究者及 CDE 积极沟通。

（二）公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因和可行性

1、乌司他丁项目概况

乌司他丁制剂最早由日本持田制药株式会社于 1985 年在日本上市，适应症为（1）急性/慢性胰腺炎急性发病；（2）感染性休克、出血性休克、烧伤性休克；我国于 1999 年 6 月由天普生化以国家西药 2 类被批准上市，剂型为冻干粉针剂，商品名为天普洛安®，适应症为（1）急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎的急性恶化期；（2）急性循环衰竭的抢救辅助用药。

乌司他丁来源于人体，它的物质基础、生理作用、药理药效随着生命科学的发展和进步被不断解析。该产品在中国上市二十多年来，大量的临床真实性研究表明乌司他丁是一个具有临床疗效，可以挽救患者生命的良药。但乌司他丁制剂现有说明书上的适应症已不能满足市场需求；近年我国医保政策的调整，将天普洛安® 现有说明书上的“急性循环衰竭的抢救辅助用药”的适应症排除在医保报销目录之外，大大限制了乌司他丁制剂在国内的临床使用。

“乌司他丁新适应症研究项目”以公司人源蛋白产品为业务基础，向产业链下游延伸布局相关改良型新药研发，在乌司他丁产品已获批适应症的基础上，增加乌司他丁制剂的新适应症“预防和控制围手术期的过度炎症反应，特别是肝癌肝切除术”，开展临床研究试验、药理学和毒理学研究、药品注册申报、药效及作用机制研究等相关工作，目的是从循证医学上证明乌司他丁对抑制机体创伤引发的过度炎症反应，科学合理规范用药，满足临床需求。

2、公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的原因

首先，从国家政策支持角度来看，近年来，国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要，积极推进药品审评审批体制改革，明确要求推动医药行业创新升级，引导企业提高创新治理，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。乌司他丁作为广谱蛋白酶抑制剂，循证医学证据丰富，临床广泛用于胰腺炎、急性循环衰竭病人抢救、肝切除手术等，获得国内临床领域各专业委员会等机构发布的《中国急诊感染性休克临床实践指南》《创伤失血性休克诊治中国急诊专家共识》《肝切术围术期过度炎症反应调控的多学科专家管理共识》《肝脏手术麻醉指南》《脓毒症患者围手术期管理的专家共识》《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南》等十余个权威治疗指南和共识推荐，契合国家重症医学发展战略。乌司他丁在胰腺炎方面的应用已经纳入国家医保报销体系，获得国家政策支持。

其次，就产品本身的特点而言，乌司他丁产品是具有中国资源性优势、安全有效的药品。我国人口众多，为人尿蛋白原料的收集提供了得天独厚的条件。乌司他丁产品上市以来的有效性和安全性也在中、印、韩三国临床上的广泛应用得到确认。若该产品通过开展新增适应症研究得以深度开发，更多的患者将可从中获益。

最后，结合公司经营发展情况分析，现阶段抗肿瘤创新药物研发领域同质化较为严重，医疗资源较为紧缺，竞争成本明显提高，公司根据市场环境变化和自身优势适时调整战略发展规划布局，放缓抗肿瘤领域项目的研究进度，将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，以锁定优势赛道，聚焦优势研发项目，充分发挥公司核心竞争比较优势，有助于提高募集资金的使用效率并提升公司的经营效益。

3、公司将募集资金转入研发乌司他丁产品的可行性

首先，国家产业发展政策为项目开展提供了有力支持。近年来，药物研发投入随着医药市场的不断扩大也迅速增加，创新药逐渐成为企业核心竞争力。为全面推进药品提质创新，国家出台了一系列政策鼓励企业开展新药研发，相关政策的实施有利于推动项目的建设和开展。

其次，产品市场前景可观，开发改良型新药具备市场竞争力。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂在手术患者适用领域市场规模将从 2018 年约 6 亿元增长至 2027 年约 30 亿元（肝切除术中抗炎药物应用市场规模预计为 24.20 亿元），抗炎市场具有可观前景。“乌司他丁新适应症研究项目”拟就已上市的注射用乌司他丁制剂开展新适应症研究，该项目属于改良型新药研究项目。改良型新药是在原有药物基础上进行改进，有一定临床基础，大部分产品不需要进行完整临床试验，在市场竞争中具有较大优势。改良型新药可申请突破性治疗药物，享受国家政策红利，研发费用较低。改良型新药的较低研发投入为项目的建设和开展提供了有利条件。

最后，公司现有的技术基础为项目建设和开展提供了充分保障。公司在人源蛋白领域深耕多年，在人源蛋白领域积累了丰富的研发经验、开发了系列具有自主知识产权的核心技术，储备了充足的技术人才，健全的研发体系与雄厚的技术人力资源可有效保障项目在临床试验、药品注册申报等各阶段工作的稳步推进，为项目的实施奠定了坚实基础。

综上，公司将募集资金转入研发乌司他丁产品具备实施的可行性。项目若成功实施，公司的产品将由人源蛋白粗品转型升级为人源蛋白注射剂药品，有利于公司产品结构优化，提高产品附加值，提升乌司他丁的品质，满足市场的需求，保持公司在人源蛋白研发和生产领域的领先地位。

二、评估乌司他丁仿制药获批上市的预计时点，是否将导致天普生化进一步调减或终止修订后的采购框架合同

截至目前，公司乌司他丁仿制药项目处于 CDE 审评审批阶段，目前尚无法预计乌司他丁仿制药获批上市的时点，预计年度内获得进一步审评结果具有较大不确定性。公司将及时了解审评审批政策要求，把握时间节点，尽快推进项目，并将及时依规履行信息披露义务。

在人源蛋白领域，公司积极延伸产业链，探索开发终端制剂品种，申报注射用乌司他丁仿制药、乌司他丁新适应症、乌司他丁水针剂、尤瑞克林改良型新药，打造原料制剂一体化战略，培育新的人源蛋白业务增长点。相关项目若顺利获批上市，公司开展相关业务预计会与天普生化形成一定竞争关系。

鉴于公司在人源蛋白粗品领域占据行业领先地位，是目前国内唯一具备规模化向下游制剂厂商供应人源蛋白粗品的供应商，公司将继续发挥在线吸附技术和资源网络优势，保持与天普生化长期的战略合作关系。因此，假设公司相关制剂项目于 2022-2023 年度内获批，预计不会导致天普生化进一步调减或终止修订后的《年度采购框架合同》。

问题 4

根据招股说明书，为减少在 HIV 诊断领域与关联方北京安普的关联采购，你公司承诺在 2021 年取得雅培公司的一级经销商资质。请公司说明：截至目前公司是否已获得相关资质，如未获得，请列示具体原因、公司尚待完成的工作以及完成相关工作的具体时点。

回复：

一、截至目前公司是否已获得相关资质

截至目前公司尚未获得雅培公司的一级经销商资质。

二、如未获得，请列示具体原因、公司尚待完成的工作以及完成相关工作的具体时点

雅培公司分子诊断中国区发生人事变动，包括总经理在内的原有业务团队发生调整，新任团队对经销商体系进行梳理，对新增一级经销商保持审慎态度并暂缓接收一级供应商资质申请。

前期公司及 HIV 诊断业务的主体南京安赛莱医药科技有限公司（公司全资子公司，以下简称“安赛莱”）与雅培公司分子诊断中国区新任团队就一级经销商的新增及相应条件进行了磋商，并了解在完成如下流程后方可获得一级经销商资质：（1）申请主体向雅培公司提出获得一级经销商资质的申请、（2）雅培公司委托第三方对申请主体的背景及业务能力进行调查、（3）根据第三方出具的报告雅培公司评估申请主体是否具备获得一级经销商的条件。一般而言，在申请主体提出申请后的 6 个月内，雅培公司可出具最终结果。公司目前已具备雅培公司一级经销商资质申请条件，预计 2021 年 4 季度雅培公司重新启动一级经销商资质申请工作后，公司可完成有效申请的提交。尽管目前公司尚未获得雅培公司一级经销商资质，但不影响公司正常开展相关业务。

公司早期通过北京安普生化科技有限公司（以下简称“北京安普”）开展 HIV 诊断设备及试剂业务，旨在为公司抗艾滋病领域创新药物预先构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，提前布局疾控中心、医院等终端渠道，形成“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式。如果北京安普与雅培公司（经销协议）于 2021 年未到期时公司仍未成为雅培公司一级经销商，则由北京安普向雅培公司继续申请续期，以能够保证安赛莱与北京安普之间至少能够按照现有业务合作模式继续执行。公司与北京安普就 HIV 诊断设备及试剂业务均按照市场价格开展业务，作价公允，相关关联交易已经过公司董事会、股东大会审议通过，关联股东回避表决，关联交易程序合法合规。

同时，基于公司在 HIV 治疗领域将持续深入推进“诊疗一体化”策略，如果未来获得雅培公司一级经销商资质仍具不确定性并对后续业务开展造成一定影响，公司将考虑寻求其他替代方案，评估发展多元供应商的可行性。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会
2021 年 9 月 16 日

国融基金管理有限公司关于增加一路财富（北京）基金销售有限公司为旗下基金销售机构并参加费率优惠活动的公告

根据国融基金管理有限公司（简称：“本公司”）与一路财富