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 2022 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

1、业绩大幅下滑或亏损的风险

本期公司亏损约 12,420.27 万元，若公司出现人源蛋白粗品业务销售规模持续下滑、抗 HIV 新药无法取得预期的销售规模或市场占有率、在研产品临床进度不及预期或者研发投入持续加大，或公司无法有效控制运营成本及费用等情况，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。

2、公司新药研发不达预期以及研发投入持续加大的风险

公司在研管线中的创新药处于研发不同阶段，新药研发周期长，各环节进展存在不确定性，受国家政策、资金和人才等多重因素影响，新药研发进度存在不达预期的风险。公司将在抗 HIV 新药研发领域及人源蛋白成品制剂研发领域加大研发投入，在研管线除了 ACC008 以外，其余大部分在研项目尚处于研发早期，因此持续加大的研发投入将会导致当期研发费用支出的扩大进而导致当期业绩下滑。

3、人源蛋白粗品销售业务存在波动的风险

报告期内，天普生化向公司采购人源蛋白粗品约 4,014.82 万元，较上年同期减少 62.03%。公司与天普生化签订的《年度采购框架合同》约定的最终采购期限及至 2023 年末，参照过往惯例预计双方将于 2023 年开展新一轮的合作协议谈判。如果现有协议到期后天普生化进一步缩减采购金额，将会导致公司盈利水平下降；届时如果公司尿激酶粗品业务、HIV 新药业务销售不达预期，可能导致公司亏损状态持续存在。报告期内，公司整体人源蛋白业务实现收入约 14,342.32 万元，较上年同期减少约 25.82%。

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“经营情况讨论与分析”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 容诚会计师事务所（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 2022 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二届董事会第十二次会议以及公司第二届监事会第十一次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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

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

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	刘艳	周铁轩
办公地址	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
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

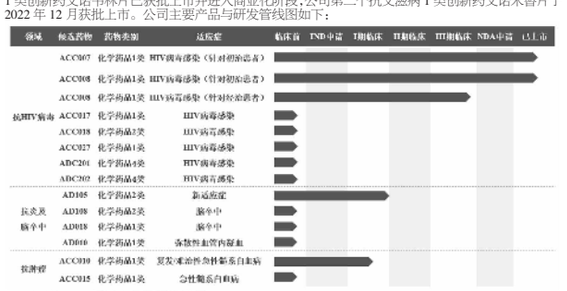
（一）主要业务、主要产品或服务情况

1、公司的主要业务

公司从自身核心优势出发，聚焦发展战略方向，围绕抗 HIV 为主的抗病毒领域及人源蛋白领域持续投入，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

截至报告期末，公司在研项目 21 项，核心包括 8 个 1 类新药和 3 个 2 类新药；公司首个抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片已获批上市并进入商业化阶段，公司第二个抗艾滋病 1 类创新药艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市。公司主要产品与研发管线图如下：



（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）

艾诺韦林片于 2021 年 6 月获批上市，2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》，2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年）。作为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，目前处于商业化运营早期阶段。其产品特点及优势如下：

作为第二代非核苷类逆转录酶抑制剂的代表性药物，艾诺韦林片具有独特的产品优势：

1. 优异的有效性

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. 卓越的安全性

艾诺韦林片 III 期临床数据显示，可显著减少药物副作用；

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. 复邦德®（艾诺米替片）

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个获批上市的 1 类新药，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，目前处于商业化运营早期阶段。艾诺米替片系在已获批的 1 类新药艾诺韦林片的基础上，联合 2 种骨干药物（拉米夫定和富马酸替诺福韦）制成的 NNRTIs+NRTIs 三合一单片复方创新药制剂，单片复方符合国际用药趋势，目前全球主流 HIV 药物均为单片复方制剂，将进一步填补该细分领域国产空白，既提升了先进药物治疗的可及性，又减轻了患者的经济负担。HIV 患者每天只需服用一片，无需再服用其他药物，大幅减少服药次数及片数，解决患者每日服用多种药片的便捷性问题，为中国 HIV 患者提供与国际同步的新选择。

2）商业化进程

公司 2022 年加强 HIV 商业化运营团队建设，推动医保落地放量及提高零售渠道覆盖等部署的落实，艾诺韦林片 2022 年实现全年销售金额 3,349.50 万元，其中一季度实现销售收入 154.90 万元、二季度实现销售收入 630.99 万元（季度环比+307%）、三季度实现销售收入 1,062.81 万元（季度环比+68%）、第四季度实现销售收入 1,500.80 万元（季度环比+41.21%），全年取得了较好的销售业绩。

回顾全年，2022 年是艾诺韦林片的商业化元年，虽然处于市场开拓初期，但截止至报告期末，全国已有 29 个省、自治区、直辖市的 HIV 患者受惠，医院覆盖范围稳步扩大中，相信未来随着经治适应症的获批将有更多的患者获益。

公司亦探索创新业务模式以推动商业化进程，通过开展临床治疗、患者服务、艾滋病病程管理、真实世界研究等方面，加强领域内合作，助力提升我国艾滋病诊疗水平与专业人员科研能力，优化艾滋病防治模式，共同推动中国艾滋病诊疗管理一体化的早日实现。同时，公司关注提升药物可及范围，下沉业务逐级扩展到三四线城市与基层医院，帮助更多患者从创新药物中获益。

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，不断完善产品架构，打造系列抗艾产品。

1. ACC008（针对经治患者）

以艾诺韦林为基础的抗艾三合一复方单片制剂 ACC008（ANV+3TC+TDF），针对经治患者的 III 期临床试验正顺利开展，762 例临床受试者的入组工作已于 2022 年 3 月末全部完成，截止至年报披露日，已完成所有受试者双盲治疗访视，进入数据统计阶段。

ACC008 的组合方案及药物选择符合国际趋势，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择。

2. ACC017

公司紧跟国际主流用药趋势，为国内艾滋病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 病毒整合酶抑制剂 ACC017。

2022 年，抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 已经完成包括原料药工艺开发与优化、化合物晶型/盐型研究、预毒理批与毒理批生产等相关药学研究工作，完成药代、啮齿类动物预毒理非临床研究工作，启动药效学研究，目前正在进行制剂处方工艺开发、GLP 安评试验。

3. ACC027

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，正在研发 HIV 治疗长效药物 ACC027，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。2022 年完成四轮化合物设计、优化、目标化合物制备及活性测试，完成部分化合物的成药性试验与蛋白结合测试，获得多个体外活性表现较好、具备长效成药性数据支持的化合物，目前正在进行进一步优化及动物药代试验。

4. ADC201（多替拉韦钠仿制研发）

本项目为整合酶抑制剂仿制项目，报告期内已开展工艺开发与优化、部分质量研究工作，初步完成制剂处方工艺开发。

5. ADC202（达芦那韦仿制研发）

HIV 蛋白酶是一种参与 HIV 生命全周期的病毒特异性酶，通过阻断病毒成熟而发挥作用，公司开发此项目，以进一步满足临床患者用药，丰富公司抗 HIV 病毒药品及多种治疗方案。报告期内已开展工艺开发与优化、部分质量研究工作。

（2）抗炎及脑卒中领域产品及研发进展

公司积极延伸人源蛋白产业链，报告期内正稳步推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

1）AD105

在研抗炎创新药 AD105（乌司他丁新适应症）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；根据 2022 年至今与 CDE 持续沟通的结果，公司开展了乌司他丁物质基础相关的系统科学研究工作，完善产品质量控制策略以期为本项目后续的临床试验研究方案补充提供资料。因此本项目进度晚于预期。公司将继续跟踪本项目进展情况，动态评估项目所需时间，后续如果确需延期或有其他变化，公司将及时履行信息披露义务。

报告期内，抗炎仿制药 AD105 针对水针剂和冻干粉针剂两种不同的剂型，已分别撤回注册临床试验申请及上市申请，相关事项详见公司分别于 2022 年 9 月 3 日和 2022 年 9 月 15 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上披露的公告，公告编号：2022-065、2022-072。

2）AD018、AD108

脑卒中领域在研新药 AD018 及 AD108 均为尤瑞克林制剂改良升级项目，报告期内处于临床前研究阶段，其中 AD018 已完成初步药效实验和初步药代实验，AD108 已完成非临床药理毒理研究。

（3）其他抗病毒领域产品及研发进展

公司与全资子公司南京艾迪医药科技有限公司与南京药石科技股份有限公司于 2022 年 8 月 19 日就 3CL 蛋白酶抑制剂创新靶点和创新化合物领域共同开发新药项目签订了《项目合作开发框架合同》，双方将合作共同开发抗病毒 3CL 蛋白酶抑制剂。报告期内，双方基于各自行业领域的专业优势，在 3CL 蛋白酶抑制剂创新靶点和创新化合物领域开展合作，以实现互惠共赢、共同发展的战略目标，报告期内该在研项目处于临床前阶段，未来将视临床需求审慎推进。

（4）抗肿瘤领域产品及研发进展

2021 年 12 月，公司及子公司安赛莱与广州力鑫生物科技有限公司（以下简称“力鑫生物”）就公司抗肿瘤在研管线 ACC006 签订《技术转让合同》，公司与安赛莱将其拥有的 ACC006 的技术秘密和专利权相关的一切权益转让给力鑫生物，力鑫生物受让 ACC006 项目并分期支付技术转让费。2022 年 1 月，ACC006 项目《技术转让合同》经公司股东大会审议通过后正式生效，公司于 2022 年 1 月收到力鑫生物支付的首付款 3,000 万元。

基于公司对整体战略规划的布局调整考虑，抗肿瘤领域相关项目 ACC010 及 ACC015 的研发进度已放缓，未来拟采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进项目，2022 年，ACC010 项目处于 I 期临床阶段，ACC015 项目处于临床前药学研究中。

（二）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、蜡样芽孢杆菌片、蓉泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购，以及经销 HIV 诊断设备及试剂相关的采购。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，严格遵循采购计划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检测报告进行结算支付；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请购单制定采购计划，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由其辅设至收集点便池中；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。

树脂吸附工艺攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，实现在大城市高人流量地区收集原料，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相关的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂车间，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，将洁净要求相同的区域相对集中，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系统验证；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，公司质量管理体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、断点检查等方式，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

公司人源蛋白产品目前主要销售给天普生化及南大药业。

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。公司与天普生化在签订的年度框架协议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。

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，并且拥有注射用尿激酶原料药到制剂完整的生产链，公司通过对其投资及签订《战略合作协议》进行长期合作。双方基于市场化原则签署尿激酶粗品购销协议或者订单，在艾迪药业供货价不高于市场同类产品供货价的前提下，南大药业应优先向艾迪药业采购尿激酶粗品。

（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、蜡样芽孢杆菌片（常复康）、蓉泻叶颗粒等。

1）艾诺韦林片

公司产品艾诺韦林片为国家 1 类新药，属于处方药，采用经销商模式及直销模式进行推广。

经销商模式：公司进行专业学术推广，由拥有相应资质的医药流通商业公司提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店。

直销模式：包括自建网上药房模式、DTP（直供患者）药房模式，并和知名互联网平台（京东、医联等）进行合作。自建网上药房模式即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。

2）其他药品

蜡样芽孢杆菌片（常复康）参加各省组织的药品集中采购招投标；在产品中标后，公司通过医药流通企业将产品最终销售至终端医院。蓉泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自 OTC 终端；公司销售团队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。

（3）HIV 诊断设备及试剂销售模式

报告期内，公司经销 HIV 分子诊断设备及试剂产品。公司主要通过参加招投标或价格谈判获取医院、疾控中心等终端订单。

4、研发模式

公司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；对于抗病毒领域小分子化合物创新产品综合采用许可引进、自主研发等方式。

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

人源蛋白研发平台主要依靠公司力量开展新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、计划、统筹协调等项目管理工作。

公司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、计划、统筹协调等项目管理工作。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，由公司在总体把控的原则下委托具有丰富经验的 CRO 公司完成。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司业务聚焦于抗 HIV 领域及人源蛋白领域：在抗 HIV 领域，首款创新药艾诺韦林片已获批并处于商业化早期阶段，第二款创新药艾诺米替片于 2022 年底获批，同时正布局抗 HIV 药物系列在研管线，为践行“诊疗一体化”理念，公司亦经销 HIV 诊断设备和试剂业务；在人源蛋白领域，人源蛋白粗品生产、销售为公司目前的主要收入来源，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）所处行业概况

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，引导企业提高创新质量，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；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。在此感召下，大批留学人才回国，医药风险资本投资活跃，国内创新药研发和创新仿制氛围渐趋浓厚。医药行业迎来创新发展的重大历史机遇和新新时期。

国家统计局数据显示，2022 年全国规模以上医药制造业实现营业收入 29,111.4 亿元，同比下降 1.6%；营业成本 16,984.6 亿元，同比增长 7.8%；利润总额 4,288.7 亿元，同比下降 31.8%。

（2）抗艾滋病药物领域行业特点

艾滋病，即获得性免疫缺陷综合征（AIDS），其病原体为人类免疫缺陷病毒（HIV），HIV-1 为全球主要流行亚型。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。

根据联合国艾滋病规划署（UNAIDS）报告显示，2021 年，全球有 3,840 万人感染了 HIV 病毒，其中包括未经治疗人数 960 万人；2021 年，全球 HIV 病毒新发感染为 150 万人；至 2021 年底，全球约有 2,870 万人在接受抗逆转录病毒治疗；在 2021 年，85% 的艾滋病病毒感染者知晓自身的感染情况，在知晓自身感染情况的人群中，有 88% 的人正在接受治疗，在正在接受治疗的人群中，有 92% 的艾滋病病毒感染者的病毒载量得到抑制。用药患者数量的持续增加使得 HIV 治疗药物的市场规模不断增长。

联合国艾滋病规划署于 2022 年 7 月发布《2022 全球艾滋病防治进展报告：危急关头》，数据表明，在全球危机的影响下，艾滋病大流行的应对进展在过去两年停滞不前，资源不断减少，导致数百万人的生命面临威胁。根据国家卫健委发布的最新数据显示，目前全国报告现存艾滋病感染者超 110 万例。2022 年全国多地疾控公布艾滋病防治工作进展，数据显示，我国艾滋病治疗患者规模呈持续扩大的趋势，感染途径全中性传播占 90%以上，且同性传播占比较大，青年人和老年人发病率较高。

根据国家卫健委发布的最新数据显示，截至 2021 年 10 月底，全国报告现存艾滋病感染者 114 万例。我国艾滋病治疗患者规模呈持续扩大的趋势，随着国内艾滋病防治工作的深入推进，艾滋病长期用药需求仍有较大增长空间。根据 IMS Health & Quintiles 报告，患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗艾滋病用药市场规模的快速提升；国内抗艾滋病药物市场格局正从国家集中采购免费治疗逐渐向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合发生转变，预计 2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元，医保渠道将会是最大的助推力，自费市场也有望快速扩容。

目前国内外抗艾滋病用药一线治疗方案中，2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）+1 个非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）或 2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）+1 个整合酶抑制剂（INSTIs）占据了主要的市场份额。

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、捷扶康、绥美凯、普泽力、达克辉、特威凯、特鲁瓦达等，多为复方制剂。我国抗 HIV 病毒药物市场主要以国产仿制药为主、进口药为辅、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，由于历史原因国内抗 HIV 自主创新药物研发和上市品种不足，用药水平较为局限，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 2021 年艾诺韦林片等国产创新药的陆续获批上市，有助于提高临床用药的先进性和可及性、推动国内抗 HIV 治疗方案的整体提升。

国内目前已上市销售的抗 HIV 病毒完整单片复方制剂约有 9 个，主要为进口药物，整体而言售价较国产药物更高。目前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂，艾诺米替片作为国内第一个具有自主知识产权的三联单片复方制剂，其组合方案及药物选择均符合国际趋势，其成功获批上市将为国内患者提供与国际同步的新选择。

（3）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其应用领域人源蛋白药物的发展和市场情况。目前人源蛋白已上市主要药物为尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林。

1）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，然而于 2020 年 3 月 1 日起实施的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020）》中，有 302 个西药被限适应症，其中，乌司他丁注射剂仅限用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎患者，市场需求远远未被满足。

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。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元，其中手术（围手术期）和脓毒症是重要增长点。

2）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 年版）》，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，如石药集团的丁苯酞，2021 年销售额近 60 亿元，2022 年保持了稳定的销售增长。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也会持续加大。

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

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，分别是艾诺韦林片及艾诺米替片，其余两款为艾博卫泰及阿兹夫定。艾诺韦林片为第三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，能显著改善中枢神经系统副作用、对肝细胞的副作用更低、显著改善血脂生化指标、降低反疹发生率。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，因此，艾诺韦林片具备上市后可能逐步替代依非韦伦的市场前景；国内同类抗艾滋病病毒感染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。

艾诺米替片为国内第一个具有自主知识产权的三联单片复方制剂，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。国内目前已经上市销售的抗艾滋病感染完整单片复方制剂主要有 9 个，其中进口 7 个（必妥维、捷扶康、绥美凯、多伟托、Juluca、德思卓、Symfilo），国产 2 个（复邦德、吉唯久），主要定位于自费及医保市场，虽然外资产品的价格已经远低于原产国且部分产品为了进入医保而采取降价策略，但整体而言售价依然较为昂贵。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。

（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，公司独创人源蛋白在线吸附技术、开发了大规模树脂处理的专用设备、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，被授牌江苏省人源蛋白工程技术研究中心。上述技术一方面无需收集尿液、节省了人力成本、降低了环境污染、缩短了处理流程和时间、保证了人源蛋白活性、减少了微生物污染和杂质含量、能够实现在大城市高人流量地区收集原料，为人源蛋白的持续开发提供了坚实的基础。另一方面，通过技术门槛实际上锁定了上游供应商、建立了稳固的合作关系，巩固了公司在人源蛋白粗品行业的领先地位，构建了吸附技术和资源渠道的双重壁垒。公司综合采用专利和商业秘密等方式对核心技术进行知识产权保护，形成了企业核心竞争能力。

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

HIV 感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病，通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物，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、依从性好的药物获批上市，国内艾迪药业、前沿生物等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，国家将洛匹那韦和利托那韦（克力芝）、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 2022 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的治疗有很大的关系。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，全球抗 HIV 病毒药物市场规模逐年递增，2023 年有望达 450 亿美元以上。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。

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

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	1,655,201,787.60	1,434,614,350.08	15.38	1,446,826,965.75
归属于上市公司股东的净资产	1,198,971,347.94	1,309,797,480.83	-8.46	1,359,856,910.98
营业收入	244,219,269.82	255,709,508.81	-4.49	289,056,180.56
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	242,860,347.08	254,972,066.18	-4.75	287,406,322.07
归属于上市公司股东的净利润	-124,202,733.73	-29,985,621.49	不适用	39,771,789.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-153,388,961.56	-45,885,430.13	不适用	26,025,146.91
经营活动产生的现金流量净额	-92,554,664.86	-12,371,065.29	不适用	56,168,654.50
加权平均净资产收益率(%)	-9.90	-2.25	减少 7.65 个百分点	4.45
基本每股收益(元/股)	-0.30	-0.07	不适用	0.10
稀释每股收益(元/股)	-0.30	-0.07	不适用	0.10
研发投入占营业收入的比例(%)	37.14	29.97	增加 7.17 个百分点	15.71

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	35,101,031.38	38,677,743.63	60,301,417.27	110,139,077.54
归属于上市公司股东的净利润	-22,302,749.04	-45,888,851.16	-8,800,147.06	-47,210,986.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-26,654,361.53	-49,048,161.37	-29,949,238.75	-47,737,199.91
经营活动产生的现金流量净额	-25,653,518.27	-39,660,677.14	-22,083,771.48	-5,156