

# 江苏艾迪药业股份有限公司

## 2024 年度“提质增效重回报”行动方案

为推动持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，坚持把高质量发展作为首要任务，大力发展新质生产力，增强投资者信心，维护全体股东利益，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”）结合公司自身发展战略、经营情况和财务情况，特制定2024年度“提质增效重回报”行动方案，并于2024年4月25日经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过。具体如下：

### 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2023年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，公司将围绕专注领域深度布局，推进产品研发进展和商业化，主要包括以下几个方面：

#### （一）加速推动抗艾滋病在研管线项目

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，为HIV感染者提供全方位治疗方案。

##### 1、艾诺米替片（新增适应症：转换治疗经治获得病毒抑制的HIV-1感染者）

2023年，公司取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的HIV-1感染者）与进口原研药物整合酶抑制剂捷扶康®头对头III期临床研究结果。临床数据显示，与捷扶康®相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的HIV-1感染者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。目前已向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症上市许可申请并获受理。

2024年期初，艾诺米替片经治转换III期临床试验48~96周开放扩展期研究取得积极结果。结果显示，艾诺米替片治疗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®）转换为艾诺米替片（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。

2024年，公司将全力推动艾诺米替片治疗成年经治HIV-1感染者新适应症上市工作，若顺利获批上市，将为国内经治HIV-1感染者提供一个与国际方案同步的新选择，同时将为经治患者提供平稳转换的新选择。

#### 2、艾诺韦林片（新增适应症：转换治疗经治获得病毒抑制的HIV-1感染者）

艾诺韦林片是中国首款批准上市的治疗HIV-1感染初治患者的国产口服1类新药，2021年6月获批上市时的适应症为“适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人HIV-1感染初治患者”。目前已向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症（针对经治HIV-1感染者）上市许可申请并获受理。2024年，公司将全力推动艾诺韦林片治疗成年经治HIV-1感染者新适应症上市工作。

#### 3、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，布局了全新化学结构的抗HIV病毒整合酶抑制剂ACC017。2023年，ACC017境内生产药品临床试验申请获得批准，进入I期临床试验；2024年初，ACC017片I期临床研究已基本完成单剂量爬坡试验，初步结果显示：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；下一步研究拟用剂量或低于已上市同靶点药物。2024年，公司将继续推动自主研发整合酶抑制剂ACC017的临床研究工作。

#### 4、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。截至2023年末，已完成多轮化合物设计、优化、制备，累计完成数十个化合物的活性测试与体内/体外成药性试验，获得多个先导化合物。2024年，公司将针对前期多轮筛选获得的先导化合物，持续优化、改造提高活性分子成药性。

5、推动国际先进HIV药物的仿制药研发工作，丰富HIV不同靶点药物，满足不同治疗周期、不同收入层次患者的临床需求

①ADC201（多替拉韦钠仿制研发）

本项目为整合酶抑制剂仿制项目，2023年已完成原料药和片剂药理学研究与注册批次生产，并持续开展原料和片剂的长期稳定性研究；2024年将在完成BE（生物等效性）试验备案的基础上，继续推进BE试验。

②ADC202（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。2023年已完成原料药和片剂的工程批生产，持续推进原料和制剂的技术转移及验证批生产。2024年将推进预BE研究。

公司将通过上述抗艾创新药及仿制药的开发，争取覆盖更多HIV治疗靶点，不断满足国内艾滋病患者不同阶段、不同收入、不同并发症以及平稳转换的防治需求，力争成为艾滋病抗病毒治疗领域的领跑者。

**（二）全速推进抗HIV创新药商业化运营**

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，摸索出国产HIV创新药商业化之路。2024年是商业化运营加快发力的重要一年，公司将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，争取在市场占有率、产品口碑、艾滋病防控等方面更进一步。

具体而言，公司将借助艾诺韦林片及艾诺米替片纳入医保加快市场覆盖，同时以上市后广泛临床研究数据为基础，为推动艾诺韦林片进入政府集中采购做相关准备工作；公司市场部门将开展多种类型的市场推广活动，积极宣传公司品牌、科普抗艾知识、宣传产品的优势，在医生和患者中强化艾诺韦林片及艾诺米替片的用药品牌；公司医学部门将推进产品上市后的真实世界研究，为患者安全使用

负责，也为市场推广提供核心循证数据；公司将持续推进HIV销售团队建设，下沉业务范围，提升药物可及范围；公司将加强与商业伙伴的共同推广合作，提升市场占有率。

2024年，在学术推广方面，公司将参加多场全国性及省级学术会议，以循证数据为基础宣传公司品牌以及产品优势，进一步提升品牌力与行业竞争力；在市场推广方面，组织参加以临床研究结果分享、中国艾滋病诊疗指南（2021版）巡讲、HIV诊疗管理能力提升培训等专题学术市场会议，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、抖音号等方式传播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，同时提升患者对公司产品的认知度、接受度与依从度，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。此外，公司继续推进海外市场战略布局的实施，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。

### **（三）用好用活资本市场平台，助推公司做强做优**

资本运作可为公司提供更多的资金来扩大业务，研发新产品，开发新市场，可以使公司改善现有管理和运营，增强市场竞争力，在高度竞争的产业形势下，公司将积极关注2024年行业变化趋势，在适当的时机，通过运用投资并购重组等资本工具，围绕抗HIV及人源蛋白行业上下游的优质企业开展相关工作，通过整合资源，实现产业链上的协同效应、规模效应，提高生产效率，提高经营独立性，使公司在研项目及产品覆盖更多的细分领域及细分市场，助推公司做强做优。

## **二、重视研发投入，提升科技创新能力，发展新质生产力**

2023年9月，“新质生产力”被首次提出，已被列为2024年政府工作报告十大工作任务之首。生物医药产业作为我国重点支持的战略性新兴产业，正是新质生产力的重要表现形式。

### **（一）继续加强研发创新投入，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2023年末，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2项、江苏重点技术创新项目3项，累计拥有授权专利30项，公司凭借创新能力、核心技术及产品竞争力，于近期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，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，加快外部人才引进步伐，同时通过推出股票激励计划，充分激励优秀核心员工与企业共同成长，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，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。公司将在聚焦主营业务，提升科技创新能力及核心竞争力的基础上，努力实现销售收入稳步提升，用更好的业绩回报广大投资者。2023年，公司制定了《艾迪药业未来三年(2023年-2025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。

此外，为增加公司运营资金，预防公司研发及经营资金出现紧张，降低流动性风险，未来公司将采取以下举措：（1）继续依托已上市产品的持续销售放量，提升主营业务收入，争取及早实现盈利，用利润弥补部分亏损；（2）在有需要时积极利用银行借款、股权融资多种渠道进行筹资；（3）随着公司创新药的上市和销售的不断推进，公司将以“降本增效”为重要目标，进一步降低药品的生产成本，优化成本支出，提升公司经营效率，也为创新药的商业化运作做充足的准备。

#### **四、完善公司治理，保障公司规范运作和可持续发展**

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、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。2023年，为完善公司的治理水平和为积极响应独立董事制度改革，对《公司章程》《独立董事工作制度》等部分内部关联制度进行了修订，并不断优化内部控制体系，进一步提升经营决策的科学性和有效性。2024年，公司将持续深入落实独立董事制度改革的要求，推动独立董事履职与企业内部决策流程有效融合，充分发挥独立董事的专业性和独立性，在中小投资者权益保护、资本市场健康稳定发展等方面起到积极作用。

#### **五、提高信息披露水平，加强投资者沟通，积极传递公司价值**

2024年，公司将继续严格执行《投资者调研和媒体采访接待管理制度》，积极通过各种方式加强投资者权益保护，维护投资者关系。公司拟在2024年举办或参加不少于3次业绩说明会，独立董事每次均会参与互动解答，并计划通过如举办走进上市公司活动、参加策略会等多种方式提升公司资本市场知名度，积极传递公司真实价值，维护市场良好形象。公司将持续完善投资者意见征询和反馈机制，通过日常邮件、电话、现场、上证e互动问题回复等方式接待中小投资者，深入了解投资者的实际诉求，并通过合法合规渠道进行针对性回应，以提高信息披露的透明度，确保投资者可全面及时地了解公司的经营状况、发展战略等情况，增进投资者对公司的信任与支持。公司还将及时更新官方网站投资者关系板块内容，对行业及企业相关舆情高度重视、及时回应，第一时间发出准确、真实的声音，与媒体建立良好互信与互动，并确保公司发布的外宣资料符合信息披露的要求。公司将严格遵循法律法规和监管要求，执行公司信息披露管理制度，真实、准确、完整、及时、公平地履行信息披露义务。

## **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，加强企业文化建设**

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，公司将持续优化与公司绩效挂钩的管理层薪酬与激励机制，强化其与股东的利益共担共享约束，促进管理层与股东利益的深度融合。同时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，压实“关键少数”责任。

2024年，公司将持续高度重视并积极组织公司董事、监事及高级管理人员参加监管部门组织的业务知识培训，必训课程确保出勤率达到100%，通过各种方式及时传达监管部门的监管精神和理念，特别是重大新规出台后，要积极组织董监高参训，切实提升董事、监事及高级管理人员的履职能力。公司将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。

2024年，公司还将进一步推动企业文化建设，致力于构建积极向上、富有活力的企业文化，将通过举办各种内部活动、培训和讲座，增强员工的归属感和凝聚力。以企业文化引领管理，以企业文化凝聚力量，激发企业发展内生动力，培育积极的企业文化。

## 七、其他

公司将持续关注2024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4月26日