

公司代码：688488

公司简称：艾迪药业

江苏艾迪药业集团股份有限公司 2025 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

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，敬请参阅年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决策。

3、 本公司董事会及董事、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、 公证天业会计师事务所（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2025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三届董事会审计委员会第十二次会议、第三届董事会第十四次会议审议通过，尚需公司股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

截至报告期末，公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损人民币215,510,514.25元。根据《中华人民共和国公司法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规及《公司章程》的规定，公司目前不满足实施现金分红的前提条件。敬请广大投资者注意相关投资风险，未来公司将继续做好经营管理，改善经营业绩。

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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘艳	周炜轩
联系地址	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
传真	0514-87736366	0514-87736366
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、公司的主要业务

艾迪药业是一家专注于抗 HIV 药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业，通过在抗 HIV 领域和人源蛋白领域的深耕，构建了具有竞争力的创新药物管线和完整的产业链布局，致力于为全球患者提供安全、有效、可及的创新治疗方案。公司主要业务涉及抗 HIV 药物和人源蛋白领域药物的研发、生产及销售。

在抗 HIV 领域，公司的研发方向清晰明确，重点布局 HIV 多靶点、长效、复方制剂等具备国际竞争力的创新药物，已构建覆盖非核苷逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、衣壳蛋白抑制剂的全方位 HIV 创新药战略布局，并同步进行高端仿制药的开发。公司积极推动国产抗 HIV 药物在疗效、安全性和依从性上的全面提升，为国内外患者提供更丰富、更安全的治疗选择，助力我国艾滋病防治体系的升级。在战略布局方面，公司不仅深耕治疗领域，还前瞻性拓展 HIV 暴露前预防 (PrEP) 药物研发。同时，公司加速国际化进程，2025 年 7 月艾诺米替片在桑给巴尔获批上市，标志着国产抗 HIV 创新药首次实现海外注册，为拓展非洲及东南亚市场奠定基础。公司持续深化 HIV 领域商业化战略布局，基于对国内外 HIV 诊疗现状及趋势的专业研判，通过聚焦目标市场、整合已有资源、打造精干市场团队，成功树立国产 HIV 创新药品牌形象。目前公司已完成本土化营销体系的构建，并启动国际化推广的初期布局，为未来全球商业化奠定基础。

在人源蛋白领域，公司秉持“产业链整合+技术创新”的发展理念，深入布局人源蛋白产业链，通过收购南大药业控股权，公司在“人源蛋白原料—制剂一体化”方面取得了实质性进展，双方优质资源的有效协同使得公司在脑卒中疾病治疗领域的核心竞争力得到了显著增强，不仅夯实了

上游原料端的资源及质量优势，更将公司研发实力注入现有尿激酶制剂助力药品升级，多款人源蛋白改良型新药进入临床，为公司提供了新的增长动能。

艾迪药业将持续深耕抗 HIV 与人源蛋白两大核心赛道，加快创新药研发和国际化布局，进一步强化研发管线与商业化能力的协同效应，力争打造具有全球影响力的中国创新药品牌。

2、公司的主要产品或服务情况

截至本报告披露日，公司主要在研项目 12 项，核心包括 6 个 1 类新药和 5 个 2 类新药；公司两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片、艾诺米替片已获批上市并进入商业化阶段。公司主要产品与研发管线图如下：

1 类及 2 类新药研发管线图：

领域	产品	药物类别	适应症	临床前	IND申请	I期临床	II期临床	III期临床	NDA申请	已上市
抗HIV	艾邦德® (ACC007)	化学药品1类	HIV感染（针对初治患者）							中国获批
	复邦德® (ACC008)	化学药品1类	HIV感染（针对初治患者）							中国获批
	复邦德® (ACC008)	化学药品2类	HIV感染（针对经治患者）							中国获批
	复邦德® (ACC008)	化学药品1类	HIV感染							孟加拉获批
	ACC017	化学药品1类	HIV感染					中国		
	ADC118	化学药品1类	HIV感染				中国			
	ACC085	化学药品1类	HIV暴露前预防					中国		
	ACC077	化学药品1类	HIV暴露前预防					中国		
	ADC205	化学药品2类	HIV感染					中国		
抗炎及 脑卒中	AD108	化学药品2类	脑卒中					中国		
	ADB116	化学药品2类	脑卒中					中国		
	AD105	化学药品2类	新适应症					中国		

仿制药研发管线图：

领域	产品	药物类别	适应症	CMC	Clinical	ANDA	Approved
抗HIV	多替拉韦钠片 (ADC201)	化学药物4类	HIV感染				中国获批
	达芦那韦片 (ADC202)	化学药物4类	HIV感染				中国
HIV相关 疾病	盐酸克林霉素胶囊	化学药物4类	细菌感染				中国获批

(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）

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），于 2021 年 6 月获批上市，获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者，于 2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2021 版），

2024年7月被再次纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024版）；2021年12月被纳入《国家医保目录》（2021年），2023年12月、2025年12月均原价续约纳入《国家医保目录》（2023年、2025年）；2023年4月其III期临床试验数据（RACER研究）首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，其III期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势：

1、有效性

艾诺韦林片半衰期约为26小时，每日仅需服药1次，其抑制病毒水平与一线用药依非韦伦相当，且对高低病毒载量均有效；

2、安全性

艾诺韦林片III期临床数据显示，相比传统非核苷方案，艾诺韦林方案可降低血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应发生率，改善免疫重建；

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、耐药屏障较高

艾诺韦林III期临床研究中的预存传统NNRTI耐药相关突变亚组分析结果显示，治疗24周和48周时，ANV组预存传统NNRTI耐药相关突变亚组病毒学抑制（HIV RNA水平 <50 copies/mL）百分比分别为95%和88%，均高于EFV组的74%和74%。另外，ANV组治疗病毒学抑制作用不受基线是否预存相关耐药突变的影响，治疗48周基线预存耐药和野生型参研者抑制百分比分别为88%和89%，两者相当。与之相比，EFV组抑制百分比则从野生型参研者的94%下降到了预存耐药参研者的74%。

② 复邦德®（艾诺米替片）

艾诺米替片系三联单片复方抗HIV-1感染化学药品1类新药，是在公司抗HIV-1感染化学药品1类新药——新型非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）——富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。

艾诺米替片于2022年12月获批上市，是公司第二款获批上市的1类新药，也是首款国产口服单片复方创新药，上市时获批用于治疗HIV-1感染初治患者，2024年新增适应症上市申请获得批准，适应范围得到扩大。2025年7月，艾诺米替片正式在桑给巴尔批准上市，2026年2月，获坦桑尼亚ML3级GMP认证，这是中国自主研发的抗艾滋病新药首次在非洲落地。

艾诺米替片于2023年12月通过医保谈判首次被纳入《国家医保目录》（2023年），2025年12月原价续约纳入《国家医保目录》（2025年）；2024年7月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024版），在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中，艾诺米替成为“推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案—复方单片制剂（STR）”A1级（A即高质量、1即强推荐）的推荐方案之一；其关键III期临床研究（SPRINT研究）48周数据首次登上国际临床医学杂志《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，96周数据全文发表于国际医学杂志《BMC Medicine》，144周数据发表于《中国艾滋病性病》。

根据艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的HIV-1感染者）III期临床试验结果以及上市后真实世界研究的结果分析，公司总结出其具备多种临床价值：

1.有效性证据确凿

与进口原研药物艾考恩丙替片（捷扶康®）的头对头III期临床研究结果显示，艾诺米替片用于经治HIV-1感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当；真实世界研究也证实了含艾诺韦林（ANV）方案在经治转换HIV感染者中疗效良好。

SPRINT 研究 144 周数据显示，即刻转换组（ISG，从基线起使用艾诺米替方案治疗 144 周）与延迟转换组（DSG，先使用艾考恩丙替治疗 48 周再转换为艾诺米替方案至 144 周）的病毒学抑制百分比分别达 99.7%与 100%，展现出在不同转换路径下均能维持长期稳定的病毒学控制。

此外，ANV 方案不仅在整体病毒抑制效果上表现良好，对于高病毒载量的患者也能起到有效的治疗作用，证明了其在不同病情程度患者中的有效性。

2.安全性获益明显，减少共病发生率

ANV 方案相较于依非韦伦（EFV）方案具有更低的中枢神经系统不良反应发生率，显著改善参与者的 HIV 症状（如头晕、抑郁等）和睡眠质量，提高初治 HIV 感染人群相关生活质量。暂未见复邦德[®]在肝脏和肾脏安全性方面的不良反应发生。

国际上对 HIV 感染者的血脂管理高度重视，2025 年欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲动脉硬化学会（EAS）联合发布的《2025 ESC/EAS 血脂异常管理指南更新》特别关注 HIV 感染者的心血管疾病风险，明确 HIV 感染者是心血管疾病的高危人群，其动脉粥样硬化性心血管疾病风险比一般人群高 2 倍，主动管理血脂具有重要预防意义。美国哈佛大学布朗沃尔德教授也提出“胆固醇累积暴露”概念，强调持久控制胆固醇水平对预防冠心病的关键作用。在此背景下，复邦德[®]在血脂管理方面展现出显著优势：与捷扶康[®]的头对头 III 期临床研究和真实世界研究证实，复邦德[®]在经治转换患者中，对血脂友好，ISG 组与 DSG 组在 0-144 周低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）降幅相当，但 DSG 组使用捷扶康[®] 48 周期间 LDL-C 出现升高，在转换至复邦德[®]后开始显著下降。从 ASCVD（动脉粥样硬化心血管疾病）风险来看，ISG 组中 LDL-C 升高人群比例由基线的 3.5% 显著下降至 144 周的 1.4%，而 DSG 组在捷扶康[®]治疗 48 周后该比例由 3.2% 上升至 8.2%，转换为复邦德[®]后在 144 周降至 0.7%，可有效逆转血脂异常趋势，显著降低心血管疾病风险。

公司以创新复方制剂为载体，通过提升治疗安全性、降低共病风险，引领抗病毒治疗进入更加关注长期健康结局与生活质量的新时代。

3.免疫重建友好

对于初治患者，上市前的 III 期临床研究表明服药后患者体内 CD4+淋巴细胞数量不断增加，免疫重建趋势良好，48 周时显著优于 EFV 方案。真实世界研究结果也再次证实了 ANV 方案相较于 EFV 方案在 CD4+和 CD4+/CD8+等免疫学指标方面更具优势。

在转换治疗时，复邦德[®]同类转换免疫功能较捷扶康[®]更为稳定，SPRINT 研究 144 周数据显示，ISG 组与 DSG 组患者 CD4 细胞计数均持续上升，平均涨幅分别为 70.9 个/ μ L（ISG 组）和 64.4 个/ μ L（DSG 组），为患者的健康和生活方式提供持续保障。

4.耐药风险小

ANV 与核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂无交叉耐药，与非核苷类逆转录酶抑制剂交叉耐药较低，仅存在个别位点交叉耐药（如 Y188L 位点存在交叉耐药，该位点突变在中国较罕见）。ANV 方案具有相对较高耐药屏障，为患者的长期治疗提供可靠的保障。

5.服药依从性改善

依从性不佳是目前公认的 HIV-1 感染者产生耐药的最主要原因。复邦德[®]每天仅需服用 1 片，服用方便，可以显著减轻患者服药负担、改善依从性，便于长期稳定服药，降低耐药发生，保持良好治疗效果。

6.价格实惠，益国利民

截至报告披露日，复邦德[®]凭借高性价比优势，已成为国内抗艾单片复方创新药中价格具备显著竞争力的产品之一。其合理定价与显著的临床价值形成良好匹配，既降低了患者的用药负担，也提高了抗艾创新药的可及性，同时促使进口同类药品价格进一步优化，为国家医保基金节约了宝贵资源。

2) 商业化进程

2025年，公司持续深化 HIV 领域商业化战略布局，基于对国内外 HIV 诊疗现状及趋势的专业研判，通过聚焦目标市场、整合已有资源、打造精干市场团队，在高度竞争的市场中成功树立国产 HIV 创新药品品牌形象，搭建起适合中国本土市场、贴合公司自身商业模式的国产 HIV 创新药专属营销体系。

在国内市场运营方面，公司通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、齐头并进，通过专业化营销体系持续推进产品品牌建设。报告期内，公司 HIV 新药合计实现销售收入约 28,438.44 万元，同比增长 89.72%，渠道建设方面取得显著成效，截至报告期末，艾诺韦林方案已基本实现全国性覆盖（西藏及港澳台地区除外），终端医院覆盖范围持续扩张中。

国际业务方面，公司在稳固国内核心基本盘的同时，积极推进全球化市场布局，针对不同区域市场分层推进：一方面针对非洲、东南亚等疾病负担较重的新兴市场，有序推进本地化注册与商业化落地；另一方面同步启动欧美发达市场的前瞻研发与前期监管沟通工作。截至本报告披露日，公司收到桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）食品和药品管理局（ZANZIBAR FOOD AND DRUG AGENCY）核准签发的艾诺米替片《药品注册证书》，标志着公司核心抗 HIV 药物——艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法进行商业化销售。在人源蛋白领域，海外市场开发工作也取得阶段性进展并实现销售稳步增长。

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，打造系列抗艾产品，构建“治疗+预防”双轨研发体系，为 HIV 感染者及高风险人群提供周期防控解决方案。公司主要抗 HIV 在研管线如下：

① ACC017 片

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，布局了新一代抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017。报告期内，已完成一项初治 HIV 感染者 I b/II a 期临床研究，包括多剂量递增试验（MAD）、概念验证试验（POC）、药动学/药效学研究（PK/PD）以及初治人群联合给药剂量探索试验（Dose-finding），该项临床试验结果显示：初治 HIV 感染的参研者经 ACC017 片（40mg）单药治疗 10 天，病毒载量较基线平均下降 2.34 Log₁₀ 拷贝/mL，治疗剂量更低；联合核苷骨干药物（FTC/TAF，200/25mg）继续治疗 18 天，超过 90% 的参研者实现病毒学完全抑制（HIV-RNA < 50 拷贝/mL），ACC017 治疗可快速实现病毒学抑制（< 50 拷贝/mL）；当前所有临床试验尚未出现 2 级及以上 ADR，全身暴露更低，安全性潜力更优；体内超 99% 为原型药物，经肝酶代谢微弱，药物相互作用风险更低；对一代 INSTIs 耐药突变（N155H）敏感，对二代 INSTIs 耐药突变（G140S/Q148H）敏感，与非核苷（NNRTIs）和核苷（NRTIs）不存在交叉耐药，耐药屏障更高。

报告期内，ACC017 的 III 期临床试验已正式启动，该试验是一项多中心、随机、双盲双模拟研究，以多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）为阳性对照，旨在评估该药物在初治 HIV 感染成人患者中有效性和安全性。此外，ACC017 已完成中美欧日、金砖国家等 13 个国家布局，覆盖药物活性成分、药物制剂、医药用途等，全面构建全球 IP 保护。截至本报告披露日，公司及全资子公司南京艾迪医药科技有限公司已收到日本特许厅颁发的核心化合物专利证书（专利号：JP7818701），发明名称为《多環式カルバモイルピリドン誘導体およびその製造方法と薬物組成物》（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）。该专利作为 ACC017 片的核心技术专利，标志着其核心创新在日本具有创造性和市场独占性，为 ACC017 片及复方制剂 ADC118 片的海外推广筑牢知识产权保障。

② ADC118 片

ADC118 片系公司自主研发的，以全新化学结构 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 为核心，

与恩曲他滨、丙酚替诺福韦组成的三联复方制剂（ACC017/FTC/TAF），属于化学1类新药，其可通过抑制 HIV 整合酶活性，有效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA，临床拟用于治疗 HIV 感染。对于需要长期接受治疗的 HIV 患者来说，复方制剂简化了用药流程，能够减轻患者负担，提高患者的服药依从性，此外，复方制剂通过联合使用几种不同机制的药物，通常可以有效减少病毒对单一药物产生耐药的风险。2025 年 10 月，ADC118 片获批在国内开展临床试验。作为公司 2026 年度向特定对象发行股票募投项目“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”的核心内容之一，目前，公司已启动与美国 FDA 及相关合作方的沟通筹备工作，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国为主要目标的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

目前国内已上市 HIV 整合酶抑制剂复方制剂均为进口产品，若 ADC118 片未来成功获批上市，有望凭借差异化临床优势实现进口药物的国产创新替代，为 HIV 患者提供更全面的药物选择；同时将显著拓展公司抗 HIV 产品线，进一步完善抗 HIV 及人源蛋白主营业务领域的产品布局，推动业务和收入来源更加多元化，持续提升公司的核心竞争力与发展潜力。

③ HIV 长效药物

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，正在研发 HIV 预防长效系列药物，力求满足国内艾滋病预防领域需求。公司已获得多个先导化合物并持续优化设计与成药性评价，获得多个 PCC（临床前候选化合物），其中 ACC085 注射液及 ACC077 片进展较快。

ACC085 注射液是公司自主研发的化学药品 1 类新药，为全新化学结构的 HIV-1 衣壳功能抑制剂，其可直接结合在衣壳蛋白（CA）亚基之间的界面上，通过干扰病毒生命周期中的多个重要步骤抑制 HIV-1 复制，包括衣壳介导的 HIV-1 前病毒 DNA 的核摄取、病毒组装和释放，以及衣壳核形成。临床前研究显示 ACC085 对多种 HIV-1 毒株和多种耐药株均有很好的抗病毒活性，对 HIV-1 感染动物模型具有良好的预防保护作用，药代动力学特征提示其具备长效潜力。截至本报告披露日，ACC085 临床试验申请获得受理。

ACC077 片是 HIV-1 衣壳抑制剂，在病毒生命周期的多个环节抑制 HIV-1，包括干扰衣壳介导的整合前复合物的核摄取、损害病毒颗粒的产生和阻止正确衣壳核心形成，使得病毒失去复制功能。目前该药物正处于临床前开发阶段。为强化知识产权保护，公司已于 2025 年 11 月分别完成核心药物分子 ACC085 与 ACC077 的 PCT 专利申请。

艾滋病暴露前预防是控制艾滋病病毒传播的关键生物学策略之一，其核心在于通过让未感染但持续暴露于高风险环境的人群服用抗病毒药物，以在病毒暴露前建立防护屏障，从而有效阻断 HIV 感染。ACC085 注射液作为长效 PrEP 候选药物，以及 ACC077 片的后续开发，有望为不同需求的人群提供更便捷、高效的预防新选择，助力 HIV 防控工作。

④ ADC205 片

ADC205 是由公司开发的用于治疗 HIV-1 感染的化学药品 2.3 类复方制剂，其组份为：每片含多替拉韦钠 50mg，拉米夫定 300mg，富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg，拟作为一个完整的治疗方案适用于治疗患有免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人和体重 35kg 或以上的儿童患者。本品组方内的 3 种有效成分均已作为单药上市并用于艾滋病治疗多年，作用机制明确。公司已完成本品的药学研究，工艺稳定，质量可控。

截至本报告披露日，ADC205 片已获得《药物临床试验批准通知书》，核心成分对应的单药制剂——多替拉韦钠片已按化学药品 4 类注册申报获批 ANDA（药品注册证书），获批即视同通过仿制药质量和疗效一致性评价；化学原料药多替拉韦钠也已于 2025 年 10 月获得《化学原料药

上市申请批准通知书》，公司已实现 ADC205 核心成分多替拉韦钠从原料药到制剂的全产业链自主可控，为该复方制剂后续临床试验推进及商业化落地筑牢关键基础。

⑤ ADC201（多替拉韦钠片仿制研发）、ADC202（达芦那韦片仿制研发）

公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、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。

截至本报告披露日，多替拉韦钠片已获得药品注册批准，多替拉韦钠原料药上市申请也获得批准；ADC202 已完成原料药上市登记申请和制剂 ANDA 申请并获受理。

（2）人源蛋白领域已上市药品及研发进展

1) 已上市药品

公司控股子公司南大药业作为国内“原料药+制剂”一体化生产企业，同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂生产批文，其主要产品注射用尿激酶凭借稳定可靠的质量、明确的临床疗效及完善的供应链保障，连续多年稳居国内医院端市场占有率首位。该产品在临床中主要用作溶栓药，直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶，后者不仅能降解纤维蛋白凝块，亦能降解血循环中的纤维蛋白原、凝血因子 V 和凝血因子 VIII 等，从而发挥溶栓作用，对新形成的血栓起效快、效果好，还能提高血管 ADP 酶活性，抑制 ADP 诱导的血小板聚集，预防血栓形成。注射用尿激酶是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品，是血栓栓塞性疾病的重要治疗药物。

依托南大药业在人源蛋白领域的深厚积累与市场领先地位，公司正积极延伸人源蛋白产业链，持续推进人源蛋白成品制剂的研发创新，以差异化技术突破与管线拓展，引领人源蛋白领域的创新发展方向。

2) 人源蛋白创新药在研管线

①AD108

脑卒中领域在研新药 AD108 为改良型新药（化学药品 2.2 类），报告期内，公司及控股子公司南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 AD108 注射液开展“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的 I 期临床试验。AD108 注射液通过皮下给药实现药物在患者体内的持续释放，维持稳态血药浓度和药物效应，持续发挥治疗作用，并避免了静脉给药途径可能引起血压下降的风险。若未来成功获批上市，AD108 注射液将为脑卒中患者带来更多的治疗选择，公司产品线将得到显著拓展，业务和收入来源将更加多元化，能够进一步提升公司的核心竞争力与发展潜力。

②ADB116

公司及控股子公司南大药业充分利用各自优势，就高分子量尿激酶原料药及制剂（ADB116）开展合作研发，高分子量尿激酶是在现有尿激酶产品基础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药。报告期内，该项目已获得国家药品监督管理局于 2025 年 10 月核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

注射用 ADB116 是一种高分子量尿激酶制剂，系在公司现有注射用尿激酶基础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药。尿激酶是由肾脏分泌的一种纤溶酶原激活物，是人体内天然的溶栓、抗栓活性蛋白，在临床上已被广泛用于缺血性脑卒中、心肌梗死、肺栓塞和外周血管血栓性疾病的治疗。现有尿激酶制剂受工艺和技术条件限制，含有高分子量尿激酶和低分

子量尿激酶两种组分，其中低分子量尿激酶与溶栓治疗后的出血风险相关。公司运用先进的蛋白分离纯化技术，制备出纯度在 99%以上的单一组分高分子量尿激酶制剂，有望显著降低溶栓后出血风险，为溶栓治疗提供更优质的药物。

截至本报告披露日，AD108 及 ADB116 项目的 I 期临床试验已先后完成临床试验立项、伦理及临床试验登记。

③ AD105

本项目已于 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。

2.2 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、艾诺米替片、番泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购。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，严格遵循采购需求编制安排和进货检验等程序执行采购及结算。对人造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采购申请，按采购管理制度及内控要求执行采购，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) 人造蛋白产品生产模式

公司自成立以来，主要人造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造蛋白粗品。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人造蛋白粗品。

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造蛋白粗品愈发受限。

在树脂吸附工艺下，公司开发出人造蛋白在线吸附技术，向供应商提供经特殊处理的树脂材料并采用在线吸附专用装置；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。

树脂吸附工艺及专用装置攻克了环境污染，同时吸附物在储存、运输环节保鲜难题的解决，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，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的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂和原料药车间，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，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，能够保证工艺和方法的稳定性、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，公司质量管理保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，由质量授权人审核签字放行。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（不含制剂）目前主要销售给天普生化，按对方要求提供相应品质的人源蛋白产品。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。报告期内，公司与天普生化以签订的年度框架协议中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。

(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、艾诺米替片、注射用尿激酶、番泻叶颗粒等。

1) 创新药（艾诺韦林片、艾诺米替片）

公司创新药产品均为国家 1 类新药，属于处方药，采用直营为主结合招商模式进行推广。直营模式，即自建营销团队，针对全国核心重点医院做到专人负责，对于周边市场能够基本覆盖，

建立了中央市场、医学等职能部门，“多核”同步驱动；公司自建网上药房模式，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。招商模式，兼顾区域情况与资源分布，是对自营模式的有力补充。公司结合学术地位、市场潜力等情况综合评定，将学术地位较高、有一定市场潜力的区域自主直营管理，另外根据区域实际情况，精选领域内资质齐全、渠道覆盖广泛的经销商共同建立销售网络，协调开展针对核心区域的学术推广工作。

2) 人源蛋白制剂

控股子公司南大药业药品制剂销售模式以经销模式为主。药品制剂销售主要采用行业内通行的经销模式，即向取得《药品经营许可证》的医药配送企业实行买断式销售，再由医药配送企业将药品制剂销售至医院等医疗机构和药店等零售终端。公司的药品制剂经销商主要为配送经销商，即仅承担药品配送职能、不承担市场推广职能的经销商。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院配送药品。

3) 其他药品及原料药

番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自 OTC 终端；公司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。

南大药业主要向制药企业客户销售低分子量肝素钠原料药，双方建立了长期稳定的合作关系。

4、 研发模式

公司对于抗病毒领域小分子化合物创新产品采用自主研发等方式；人源蛋白产品也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。

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

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、统筹协调等项目管理。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，由公司在总体把控并参与的原则下，委托具有 GMP、GLP、GCP 等相关资质的研究机构开展。

人源蛋白研发平台主要依靠公司力量开展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、统筹协调等项目管理。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 领域及人源蛋白领域两条赛道，致力于满足艾滋病领域的临床治疗和预防需求，引领人源蛋白领域的创新：在抗 HIV 领域，公司两款核心治疗创新药艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®）分别于 2021 年、2022 年获批，目前处于商业化运营阶段，为 HIV 感染者提供高效、安全的治疗选择；同时正全面布局抗 HIV 药物系列在研管线，既包括新一代抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 及其复方制剂，也包括针对高风险人

群的 HIV 暴露前预防长效系列药物，同时开展蛋白酶抑制剂达芦那韦片（Darunavir, DRV）及整合酶抑制剂多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）的仿制工作，构建“治疗+预防”双维度、多层次的产品体系；在人源蛋白领域，公司整合优质资源，优化研发、生产及销售资源的整合配置，加速推进人源蛋白研发管线的布局与商业化落地，持续增强在医药领域的核心竞争力。

1、抗艾滋病药物领域行业特点

（1）HIV 药物简介与治疗机制

艾滋病，全称“获得性免疫缺陷综合征”（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS），是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为艾滋病。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。

HIV 是一种逆转录病毒，其遗传信息储存于核糖核酸（RNA）上。根据基因型差异，HIV 可分为两种主要病毒类型：HIV-1 型及 HIV-2 型，HIV-1 型是最常见的类型，占全球 HIV 感染的 90% 以上。HIV 选择性地识别和侵犯表面带有 CD4 分子的免疫细胞（CD4+淋巴细胞），通过其表面蛋白与 CD4 分子相互作用进入宿主细胞。一旦进入宿主细胞，HIV 的遗传物质单链 RNA 即被用作模板，在逆转录酶作用下形成互补双链 DNA 进入宿主细胞核中，经整合酶催化后整合至宿主细胞基因组中，随后转录、翻译并在蛋白酶的作用下裂解成新的病毒蛋白，最终形成新的成熟病毒颗粒释放到细胞外，侵染更多的宿主细胞，周而复始。

根据中国艾滋病诊疗指南（2024 版），目前艾滋病治疗目标包括最大限度地抑制病毒复制使病毒载量降低至检测下限并减少病毒变异、重建免疫功能、降低异常的免疫激活等。截至 2024 年 10 月，国际上共有七大类 40 多种艾滋病抗反转录病毒治疗（ART）药物，而国内的抗反转录病毒治疗药物主要有核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）、非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）、蛋白酶抑制剂（PI）、整合酶链转移抑制剂（INSTI）以及融合抑制剂（FI）五大类（包括复方制剂）。

药物类别	作用机理	代表药物
核苷类逆转录病毒抑制剂(NRTI)	逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶，通过抑制逆转录酶可阻止 HIV 合成 RNA 与 DNA。NRTI 是天然核苷的类似物，通过与内源性的 dNTP 竞争性结合逆转录酶，降低其活性而发挥抑制作用	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、丙酚替诺福韦
非核苷类逆转录病毒抑制剂(NNRTI)	NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶，其作用机制是通过与逆转录酶的非底物结合部位上的 1 个变构亲脂部位结合，从而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制	依非韦伦、奈韦拉平、利匹韦林、艾诺韦林
蛋白酶抑制剂(PI)	蛋白酶是 HIV 病毒复制的关键物质之一，PI 通过抑制蛋白酶的水解活性，阻止 HIV 病毒前蛋白的裂解和形成成熟的感染性病毒粒子，从而抑制病毒复制	利托那韦、替拉那韦、阿扎那韦、洛匹那韦
整合酶抑制剂(INSTI)	INSTI 可以选择性地抑制 HIV1 整合酶的活性，阻断病毒 DNA 整合进入宿主	多替拉韦、拉替拉韦、艾维雷韦、必妥维

	细胞染色体, 达到抑制病毒复制的目的	
融合抑制剂(FI)	FI 是通过干扰 HIV 病毒包膜蛋白与靶向 CD4+T 细胞膜的融合, 从而阻断 HIV 病毒进入; 该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染	恩夫韦肽、艾博韦泰

资料来源: 中国艾滋病诊疗指南 (2024 版)、摩熵咨询

艾滋病药物治疗仍处于发展阶段, 由于使用单一药物治疗极易产生耐药性, 目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用的治疗方式, 这种治疗模式被称为高效抗逆转录病毒疗法 (HAART), 又称“鸡尾酒疗法”。该疗法的核心原理是通过多种药物同时或序贯联合使用, 针对 HIV 繁殖周期中的不同环节发挥相加或协同作用, 既能有效减少单一用药带来的耐药性风险, 又能最大限度地抑制病毒复制, 进而延缓病程进展、延长患者生命、提高患者生活质量。目前国内外临床应用的艾滋病一线治疗方案主要有两类: 一类是 2 个核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTI) 联合 1 个非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTI); 另一类是 2 个核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTI) 联合 1 个整合酶抑制剂 (INSTI)。

随着医学研究的不断深入, HAART 方案也在持续优化, 其应用已成功将艾滋病从致死性疾病逐步转变为一种需要终生用药、可长期管理的慢性疾病, 为艾滋病患者带来了长期生存的希望。

(2) HIV 感染现状与防控挑战

从 HIV 感染现状来看, 国际与国内均面临不同程度的防控挑战。

根据 2025 年 7 月 10 日联合国艾滋病规划署 (UNAIDS) 发布的最新报告显示: 全球现存 4080 万艾滋病毒感染者, 其中 920 万人未能获得拯救生命的治疗, 其中包括 62 万 0-14 岁 HIV 感染儿童未接受治疗。2024 年全球艾滋病毒新发感染 130 万人, 63 万人死于艾滋病相关疾病, 其中 61% 在撒哈拉以南非洲。

我国 HIV 感染呈现现存基数大、总量持续增长、仍有新增病例的特点。根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心《2025 年 12 月全国艾滋病性病疫情》报告, 截至 2025 年 12 月 31 日, 全国 31 个省 (自治区、直辖市, 不含港澳台) 累计报告现存活艾滋病病毒 (HIV) 感染者及 AIDS 患者共计 1,410,076 例, 报告死亡 522,527 例, 其中现存活 HIV 感染者 774,841 例, AIDS 患者 635,235 例。本年报告 HIV/AIDS 患者 87,881 例, 既往 HIV 感染者本年转化为 AIDS 患者 15,807 例。整体而言, 2025 年全国艾滋病现存活病例数和累计死亡病例数虽继续增加, 但年度新报告 HIV 感染者/AIDS 患者数量以及年度报告死亡数均有所下降, 艾滋病医疗救治与管理水平持续提升。

当前, 性传播已成为我国 HIV 主要传播途径, 新增患者结构呈现“年轻化 + 同性化”变化趋势。这类患者生活水平、购买力、教育程度相对较高, 对抗病毒治疗的用药理念更加先进, 对高效、安全新药的支付能力与支付意愿显著提升, 这将进一步促进我国抗 HIV 药物市场整体发展, 同时也表明我国艾滋病防控工作仍需持续推进。

(3) 抗 HIV 药物市场现状

随着医学研究的不断进步和创新, 新型艾滋病治疗药物研发成果显著, 治疗理念与方案持续迭代升级, 近年来 HIV 创新药为全球 HIV 药品市场贡献了亮眼的营收, 持续推动抗 HIV 药物市场规模增长。

从治疗趋势来看, 整合酶链转移抑制剂 (INSTI) 凭借抗病毒活性强、起效迅速、耐药屏障高及安全性更优的临床优势, 已成为国内外主流艾滋病抗病毒治疗指南推荐的核心方案。目前全球已上市多款整合酶抑制剂单方及复方制剂, 其中吉利德的必妥维 2025 年全球销售额约 143 亿美元, 同比增长 7%, 美国市场份额超 52%, 成为全球处方量最大的抗艾药物, 充分印证了该品类的市场认可度与巨大需求空间。当前, 临床主流的高效抗逆转录病毒疗法 (HAART) 多采用两种核苷类

逆转录酶抑制剂（NRTI）联合一种核心药物的组合模式，传统方案以非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI，如依非韦伦等）或蛋白酶抑制剂（PI）为核心，存在中枢神经系统副作用、严重胃肠道反应及需联用药代动力学（PK）增强剂带来的代谢负担等问题。而以新型 INSTI 为核心的单片复方制剂，不仅能显著改善传统方案的耐受性，还凭借每日一次、每次一片的便捷服用方式提升患者依从性，且无需联用 PK 增强剂，可减轻长期代谢负担。值得关注的是，现有主流第二代 INSTI 方案随诊疗周期延长，体重增加和代谢异常等临床风险日益凸显，而公司自主研发的新一代整合酶抑制剂 ACC017 及复方制剂 ADC118，根据临床前及早期临床数据显示，有望实现全身系统暴露量更低、治疗剂量更小、降病载速度更快的优势，同时在降低药物相互作用风险方面表现积极，具备更优的安全性潜力，未来有望成为临床治疗的优选方案，填补国产创新 INSTI 复方制剂的市场空白。

同时，长效抗 HIV 药物已成为行业创新突破的重要方向，为艾滋病治疗与预防带来革命性变革。全球抗艾战线前沿已推进至“长效化”和“强效应对耐药”，近年来卡替拉韦、利匹韦林、来那帕韦等长效注射剂相继在国际上市，实现了从“日服”到“月服”甚至“半年一剂”的飞跃。相较于传统每日口服方案，长效药物通过优化释放机制与药代动力学特性，显著延长体内有效作用时间，不仅大幅提升患者用药依从性，降低因漏服导致的耐药风险，还能减轻患者身份暴露的社会心理负担，在预防效力与使用满意度上均表现突出。其中来那帕韦被《科学》杂志评为“2024 年度科学突破”之首，卡替拉韦联合利匹韦林的注射剂型已在我国获批上市，新一代药物如来那帕韦等也已进入中国，为临床棘手的多重耐药问题筑牢治疗防线。

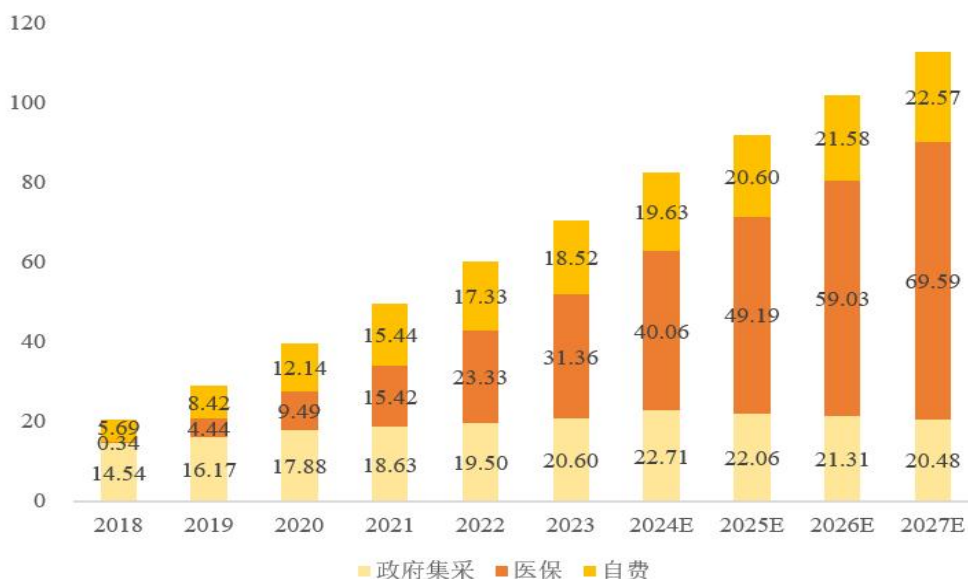
根据弗若斯特沙利文报告分析，全球 HIV 药物市场由 2018 年的 353 亿美元增长至 2023 年的 431 亿美元，复合年增长率为 4.1%；估计 2030 年，这一市场规模将进一步增至 595 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率预计为 4.7%。

聚焦国内市场，我国抗 HIV 用药市场主要包括政府集采下的免费药物、医保内药物和未在医保内的自费药物。过去，我国抗 HIV 药物以政府集中采购、免费向患者发放为主，但当前国家免费用药多为较早期的抗艾药，且以仿制药为主，不仅不良反应相对较多，在药物使用便利性、药物相互作用等方面，也难以满足艾滋病患者日益增长的差异性需求。

近年来，随着我国医保制度的不断完善，医保覆盖的艾滋病药物种类逐渐增多，同时药企也在积极开拓高端自费市场；叠加终端患者治疗意愿提升、支付能力增强，我国抗 HIV 药物市场格局已逐步从“以免费药物为主”向“免费市场+医保市场+自费市场相结合”转变，其中医保及自费抗 HIV 药物市场具有较大发展空间。根据摩熵咨询数据，未来随着患者基数增加、诊断率与治疗率持续提高，预计至 2027 年我国抗 HIV 用药市场规模将突破 110 亿元人民币，届时医保支付渠道预计占国内整体 HIV 药物市场的 60%左右，政府集采下的免费治疗渠道与自费市场渠道占比各约为 20%。

2018-2027年(E)我国 HIV 药物市场规模

单位：亿元



数据来源：中国疾控中心、WHO、摩熵咨询

(4) 抗 HIV 药物市场竞争格局与技术门槛

从全球与国内抗 HIV 药物市场竞争格局来看，国际与国内市场因发展阶段、技术水平不同呈现差异化的发展态势。

在国际市场，抗 HIV 病毒药物已形成七大类 40 多种的产品体系，主流治疗方案以必妥维、多伟托、绥美凯、捷扶康等复方制剂为主，跨国药企凭借技术与产品优势占据主导地位。其中，吉利德作为行业领导者，2025 年 HIV 业务销售额达 208 亿美元，同比增长 6%；其核心产品必妥维是全球处方量最大的抗艾药物，同年全球销售额约 143 亿美元（美国市场贡献约 115 亿美元），且研发的每年仅需注射两次的长效药物 Lenacapavir，在预防适应症中显示出 100% 的有效性。GSK 同样深耕该领域多年，其产品卡替拉韦于 2024 年 5 月获准用于 HIV 暴露前预防（可降低感染风险 91%），亦是国内首款且唯一获批用于该适应症的长效注射针剂。目前，吉利德、GSK 与默沙东、强生等企业共同构成了全球 HIV 药物市场的主要竞争格局。

再看国内市场，我国抗 HIV 药物市场呈现较高的市场集中度，已形成寡头垄断格局。根据摩熵咨询数据，2023 年吉利德与 GSK 两家企业合计占据我国艾滋病药物市场约 90% 的份额，其中吉利德凭借必妥维、达可挥、捷扶康和舒发泰四款产品，以合计约 11 亿元的销售额占据 69.3% 的市场份额，位居第一；GSK 则以多伟托、绥美凯和特威凯三款产品，实现合计约 3.5 亿元的销售额，拿下 21.6% 的市场份额，位列第二，市场竞争力突出。相比之下，国内药企在抗 HIV 药物市场的份额仍相对较小，前沿生物、艾迪药业等企业合计市场份额不足 10%，但仍在市场中占据一席之地：例如前沿生物的艾博韦泰 2023 年全国销售额突破 1 亿元，艾迪药业的抗艾新药艾诺米替片上市后销量亦实现快速增长，凭借差异化临床优势逐步扩大市场影响力。

2025 年，公司募投项目取得关键进展——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。该试验以多替拉韦钠片（DTG）为对照，核心目的是评估 ACC017 片在初治 HIV 感染成人患者中的有效性和安全性；此前，该药物已顺利完成一项针对初治 HIV 感染者的 I b/II a 期临床研究。综合现有研究结果来看，ACC017 片安全性良好，单药治疗药效明确，与 FTC/TAF 联合组成完整方案可实现高且快的病毒学抑制水平，能为患者提供更有效、更安全的治疗选择，不仅助力患者快速实现病毒学抑制，还能减轻其心理负担、提高生活质量，帮助患者尽快回归正常生活。

同时，公司在抗 HIV 创新药领域进一步加码布局，自主研发 1 类新药 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂 ADC118。该药物成分明确，包含 ACC017/恩曲他滨/丙酚替诺福韦片（ACC017/FTC/TAF），药物结构以创新整合酶链转移抑制剂 ACC017（INSTI）为核心，搭配双核苷反转录酶抑制剂骨干药物（NRTI）恩曲他滨丙酚替诺福韦片（FTC/TAF）。从临床优势来看，ADC118 作为以 ACC017 为核心成分的单片复方制剂，可充分依托核心成分的优质临床特性，叠加复方制剂每日一片、服用简便的剂型优势，能够进一步优化患者用药体验，降低长期治疗的代谢与器官损伤风险。从市场价值来看，该药物可填补国产整合酶抑制剂完整单片方案的空白，为临床医生和患者提供更多的治疗方案选择，同时能丰富公司抗艾滋病治疗的管线，具有较高的商业价值与战略价值。在研发进展上，公司已于 2025 年 10 月收到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》，正式获得 1 类新药 ADC118 片开展临床试验的许可，为后续研发推进奠定基础。

从技术门槛与国产药物发展来看，目前国内布局艾滋病创新药的药企相对较少，已上市的国产创新药仅四款，分别为前沿生物的艾博卫泰、艾迪药业的艾诺韦林和艾诺米替、真实生物的阿兹夫定。国产药物的优势主要体现在本土化临床适配性更强、生产成本可控且定价更具普惠性与高性价比等方面，但相较于国际主流产品，在国际认可度、出海能力、市场份额及长效技术等方面仍存在短板。不过，随着艾可宁（长效融合抑制剂）、艾诺韦林片（全新结构非核苷类逆转录酶抑制剂）、艾诺米替片（口服单片复方制剂）等国产创新药陆续上市，其凭借自身竞争优势在临床应用中获得医生与患者认可，不仅有助于提升国内临床用药的先进性与可及性，还能推动整体治疗方案进步。同时，相关本土企业已积极开展国际市场布局，以艾迪药业为例，公司正系统化推进抗 HIV 创新药的海外战略——通过推进核心产品海外专利布局、开展国际多中心临床研发与海外监管机构沟通申报，积极探索海外市场合作路径，既能为自身培育新的业绩增长点，也能提升在抗 HIV 治疗领域的国际品牌影响力与核心竞争力。未来，随着长效技术的迭代和研发投入的持续加大，国产抗 HIV 药物有望在细分领域实现差异化突破，进一步提升市场份额。具体到公司层面，目前，公司已启动与美国 FDA 及相关合作方的沟通筹备工作，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国为主要目标的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

2、人源蛋白领域行业特点

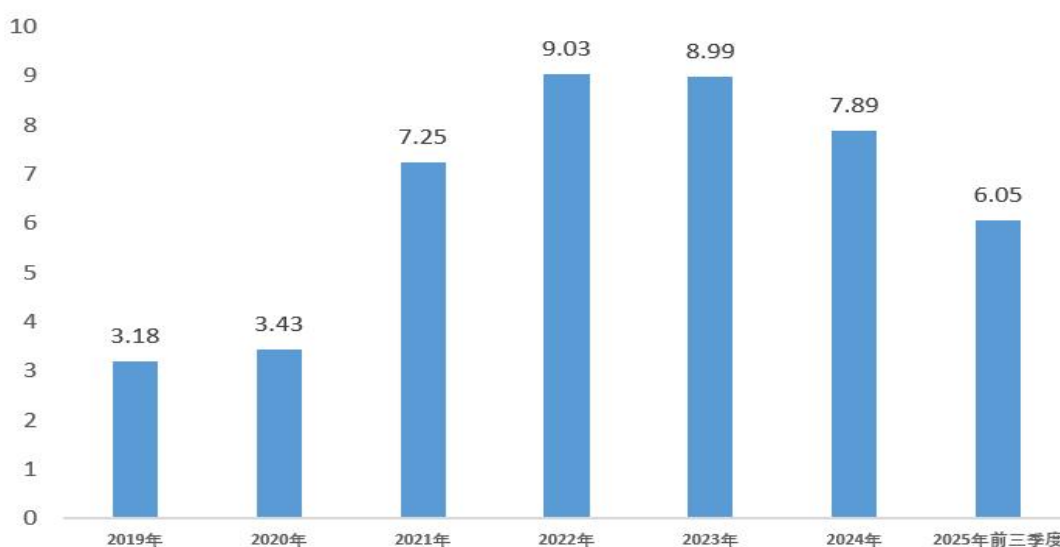
公司人源蛋白产品行业发展主要取决于注射用尿激酶销售情况及其应用领域其他人源蛋白药物的发展和市场情况。目前人源蛋白领域已上市主要药物为注射用尿激酶、注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林，三款产品均聚焦临床刚需治疗领域，且随着下游疾病发病率上升、医保覆盖完善，市场需求呈持续增长趋势，具体产品特点如下：

（1）尿激酶

当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家市场，阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药占据主流，国内外产品选择存在一定代际差异。从竞争格局来看，尿激酶国际市场分布相对分散，核心市场集中在欧洲、日本和韩国，尚未形成单一企业主导的格局；国内市场则呈现“厂商数量较多、本土市场份额占优”的特点——根据行业实践，国内尿激酶生产厂商数量较多，凭借本土化供应、渠道覆盖等优势在本土市场份额中占据一定主导地位，但从生产工艺精细化程度、质量控制标准的严格性与稳定性来看，与跨国公司仍存在提升空间。总体而言，尿激酶行业属于充分竞争领域，厂商需通过三重核心能力构建竞争优势：一是严格保障药品质量与性能稳定性，满足临床治疗安全性需求；二是持续提升生产技术水平，通过工艺优化降低生产成本，增强价格竞争力；三是加强市场推广与渠道建设，强化与医疗机构、医药流通企业的合作，才能在市场竞争中占据有利地位。

从临床应用与市场需求来看，注射用尿激酶的治疗定位清晰，主要用于血栓栓塞性疾病的溶栓治疗，包括急性广泛性肺栓塞、胸痛 6-12 小时内的冠状动脉栓塞和心肌梗死、症状短于 3-6 小时的急性期脑血管栓塞、视网膜动脉栓塞和其他外周动脉栓塞症状严重的髂股静脉血栓等场景，均为临床急症治疗领域，需求刚性较强。政策层面，尿激酶作为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品，可及性较高，能有效覆盖广大患者群体，降低用药负担。需求驱动方面，随着我国经济发展、人口老龄化水平持续上升，叠加居民饮食习惯的不合理导致的高血压、高血脂等慢性病高发，我国血栓类疾病发病率呈现逐年上升趋势，直接推动尿激酶临床需求提升。同时，2020 年 12 月 30 日尿激酶被药政司列为国家临床必需易短缺药品重点监测清单，进一步凸显其临床重要性，这一政策也直接带动 2021 年销售额出现大幅上涨。

下图为国内注射用尿激酶 2019-2025 年前三季度的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元），数据显示尿激酶销售额整体呈上升趋势，与临床需求增长、政策保障形成正向呼应，行业发展态势稳健。

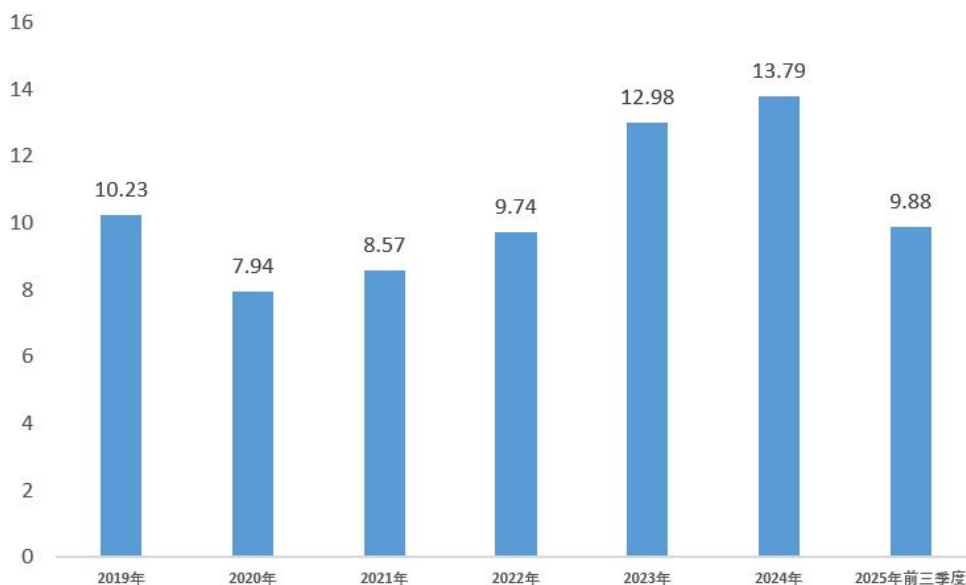


(2) 乌司他丁

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，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）》。乌司他丁已被国内多个急性胰腺炎诊疗相关指南/共识推荐，具有较高等级的循证证据，临床应用价值获得国内临床医疗机构的广泛认可，且预期在 SAP(重症急性胰腺炎)患者早期足量使用乌司他丁也能有较好的临床获益。乌司他丁在日本也同样有被高频率使用，并被相应指南推荐用于急性胰腺炎的治疗，并且作为主流药品被广泛使用。此外，乌司他丁用于急性循环衰竭的抢救辅助用药，可有效控制过度炎症反应，降低多发伤患者住院天数、MODS（多器官功能障碍综合征）发生率和病死率，目前该应用已被国内诊疗指南/共识推荐。

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。

下图为国内注射用乌司他丁 2019-2025 年前三季度的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元），数据显示乌司他丁注射剂销售额呈上升趋势，行业发展态势稳健。

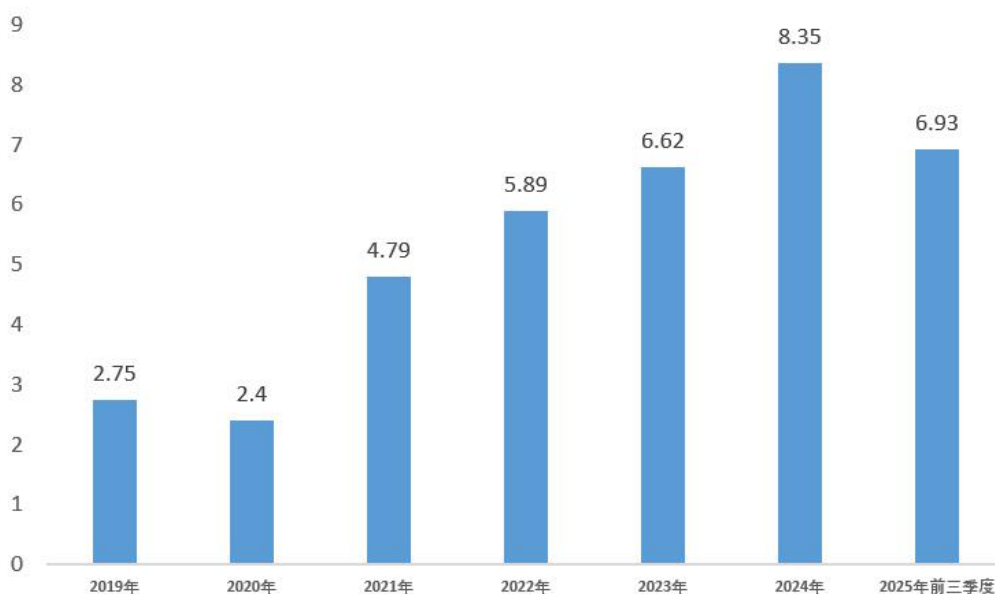


(3) 尤瑞克林

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）》，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，以石药集团的丁苯酞为例——根据石药集团定期报告数据，丁苯酞2021年销售额已近60亿元，且2022年、2023年、2024年持续保持稳定销售增长，这一数据充分反映出卒中治疗药物市场的庞大潜力，也为尤瑞克林的市场发展提供了明确的行业参照。结合需求驱动因素来看，我国脑卒中新发患者以每年8.7%的速度上升，预计2025年接近500万新发患者，庞大的患者基数与持续增长的发病率，为尤瑞克林提供了广阔的需求空间。

下图为国内注射用尤瑞克林2019-2025年前三季度的销售额情况（来源：药智网-全国医院销售数据，单位：亿元）。数据显示注射用尤瑞克林销售额呈上升趋势，行业增长潜力持续释放。



(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

与报告期初相比，凭借产品先发优势、商业化运营取得阶段性成果、药物研发管线广度及深度不断丰富，艾迪药业在国产 HIV 创新药领域的行业地位得以进一步巩固，已成为国内抗 HIV 药物领域的领军企业之一。

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（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®），其余两款为艾博卫泰及阿兹夫定。

艾诺韦林片为新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，于 2021 年 6 月在国内获批上市，是国内首款被纳入国家医保的口服抗艾滋病 1 类新药。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；具有可靠的安全性，对血脂代谢更友好、中枢神经精神不良反应发生率及肝损发生率低于依非韦伦。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；国内同类抗艾滋病病毒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，帮助患者提高生活质量。2025 年 12 月，艾诺韦林片成功原价续约，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

艾诺米替片（复邦德®）为国内首个获批具有自主知识产权的三联单片复方抗艾滋病 1 类新药，于 2022 年 12 月在国内获批上市。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，填补了国产创新成分单片复方制剂领域的空白。2024 年 7 月，艾诺米替片被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》，成为推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案中复方单片制剂（STR）的 A1 级（高质量、强推荐）方案之一。2025 年 12 月，艾诺米替片成功原价续约，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

在创新药领域，国内目前已经上市数款抗艾滋病感染完整单片复方制剂，其中进口药物以必妥维、多伟托为主，国产药物中艾诺米替片是首个具有自主知识产权的单片复方制剂，主要定位于自费及医保市场。

与进口整合酶原研药物捷扶康®的头对头大型 III 期临床研究数据显示，艾诺米替片（复邦德®）用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗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，为患者提供了平稳转换的新选择。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（复邦德®）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。

公司在已上市两款创新药的基础上，对标国际先进产品，持续推进不同靶点药物研发工作，针对 HIV 生命周期不同阶段所提供的不同治疗手段，公司力求为患者提供更为全面多元的产品选择，不断满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求，填补国产创新空白。

公司紧跟国际主流用药趋势，聚焦国内 HIV 感染者治疗需求，布局新一代抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017——该药物国内 III 期临床试验已于 2025 年 10 月正式启动，综合现有研究结果显示，ACC017 片安全性良好且单药治疗药效明确。在此基础上，公司进一步加码抗 HIV 创新药布局，自主研发出 1 类新药 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂 ADC118，并于 2025 年 10 月收到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》，正式获得该药物开展临床试验的许可，为后续研发推进奠定坚实基础。目前国内已上市的 HIV 整合酶抑制剂复方制剂均为进口产品，若 ADC118 片未来成功获批上市，有望在临床治疗中形成差异化优势，实现进口药物的国产创新替代，为 HIV 患者提供更全面的用药选择。目前，公司已启动与美国 FDA 及相关合作方的沟通筹备工作，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国为主要目标

的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

为满足国内艾滋病预防领域的临床需求，公司同步研发 HIV 预防长效系列药物：其中，ACC085 作为公司自主研发、具有全新化学结构的 HIV-1 衣壳功能抑制剂，是一款潜在皮下注射长效药物，其临床试验申请已于 2026 年 1 月获得受理；另一款潜在口服长效药物 ACC077，也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。此外，为进一步丰富产品种类，公司还开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、多替拉韦钠片（Dolutegravir, DTG）仿制药及其复方制剂多替拉韦拉米夫定替诺福韦三联复方改良型新药的开发。公司旗下多替拉韦钠片（ADC201）仿制药及其原料药上市申请均已获得批准；达芦那韦片（ADC202）仿制药已完成原料药上市登记申请和制剂 ANDA 申请并获受理。目前，公司 HIV 在研管线的广度与深度均处于国内前列水平。

整体来看，公司在 HIV 创新药物领域布局多元，涵盖了从抗病毒治疗到暴露前预防的多个研究方向，构建了梯队化的产品管线。当前，公司在 HIV 长效药物、整合酶抑制剂 ACC017 片及其复方制剂 ADC118 等核心研发项目中均取得重要进展，为未来持续创新和长期发展提供了强大动能。

（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良好合作关系，构建了技术和资源的复合壁垒，并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，被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心。

2024 年，公司以现金方式收购南京南大药业有限责任公司股权并实现控股，并将南大药业自 2024 年 9 月起纳入合并报表范围。至此，公司拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从粗品的生产、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，将进一步提升尿激酶产品的行业市场供应地位，进一步强化公司在人源蛋白领域的技术优势和竞争地位。

南大药业是同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂生产批文的“原料药+制剂”一体化生产企业，与国内众多知名医药配送经销商建立了稳定的合作关系，具有较强的销售能力和成本控制能力。根据药智网数据库统计，2016 年至 2025 年前三季度，南大药业的注射用尿激酶制剂多年来持续位列国内医院端市场份额前列，稳居行业领先地位。南大药业完善的质量体系和产品质量以及稳定的供应能力得到了下游客户的一致认可，南大药业与主要客户建立了良好的合作关系，通过持续提供质量稳定有效的制剂创造收入和利润。自纳入公司合并报表后，南大药业对公司业绩贡献显著，2024 年度实现净利润 5,151.77 万元，较 2023 年增长 77.33%；2025 年实现净利润 6,070.09 万元，较 2024 年增长 17.83%，有效增厚了公司整体业绩和利润水平。

2025 年 3 月，公司及控股子公司南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司在研 2.2 类改良型新药 AD108 注射液开展“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的 I 期临床试验。AD108 注射液的研发具有明确的协同基础——公司结合自身研发能力，联动南大药业在原料药及制剂领域的研发、生产能力，围绕南大药业专注的心脑血管疾病领域共同推进，若未来成功获批上市，将为脑卒中患者带来更多治疗选择。除 AD108 注射液外，公司与南大药业还共同推进高分子量尿激酶（ADB116）原料药及制剂的合作研发。该药物是在现有尿激酶产品基础上开发的改良型新药，适应症用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗，2025 年 10 月该项目获得临床试验申请（IND）批准。

未来，公司与南大药业将深化战略协同，优化研发、生产及销售资源的整合配置，加速推进人源蛋白研发管线的布局与商业化落地，持续增强在医药领域的核心竞争力。通过产品线的战略性拓展，公司将进一步实现业务多元化，拓宽收入来源，从而巩固市场竞争优势，提升长期发展潜力，为患者创造更高临床价值，同时为股东带来更优回报。

(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

(1) 抗 HIV 药物领域

①HIV 治疗领域

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，可有效抑制 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、患者依从性好的药物陆续获批上市，国内艾迪药业、前沿生物等公司创新药的上市也为国内患者带来更多选择。

在艾滋病治疗领域，美国艾滋病指南的更新向来对全球防治工作有着举足轻重的影响力。2025 年，POZ 报道了美国卫生与公共服务部对《成人与青少年 HIV 抗逆转录病毒治疗指南》进行了更新。新版指南于 HIV 治疗、合并症管理以及特定人群治疗等多方面均作出诸多修订与新增内容。其中，依非韦伦（EFV）因存在较高的中枢神经系统副作用、有自杀倾向报告、停药率高以及药物相互作用繁杂等问题，已被排除在初始治疗方案推荐之外，这一变动引发了各界的广泛瞩目。美国艾滋病指南的此次更新是艾滋病治疗领域的一次重大变革。依非韦伦从曾经的关键药物到被排除在初始治疗方案推荐之外，反映了医学研究的不断进步和对药物安全性、有效性更高的追求，临床医生在为 HIV 患者拟定治疗方案时，需更为严谨地考量个体化治疗策略，优先选用最新推荐的药物组合。

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 2025 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，包括艾迪药业的艾诺韦林片、艾诺米替片，为患者提供了更多元、更前沿的治疗选择。艾迪药业已上市的新型抗逆转录病毒药物艾诺米替片于 2024 年被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》A1 类推荐方案，其具有与主流进口药物相当的有效性，并在血脂、体重等心血管代谢安全性方面展现优势，为艾滋病治疗提供了新的选择。同时，随着居民可支配收入的提升、卫生健康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。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。

②HIV 预防领域

艾滋病暴露前预防（PrEP）是指尚未感染 HIV 的人在发生易感染 HIV 行为之前服用特定的抗反转录病毒药物，以预防 HIV 感染的方法。如果将 HIV 治疗比作与病毒对抗的持久战，那么暴露前预防则是针对 HIV 的伏击战，阻击刚进入人体的病毒，从而降低感染风险。

美国当地时间 2025 年 6 月，FDA 正式批准来那帕韦(Lenacapavir)的新适应症上市，作为暴露前预防用药(PrEP)，用于降低体重至少 35 公斤的成年人和青少年经性传播感染 HIV 的风险。本次获批使 Lenacapavir 成为了全球首款每年仅需两次皮下注射的长效 HIV 预防药物。来那帕韦是一种长效 HIV-1 衣壳抑制剂，其独特的机制通过与 HIV 病毒衣壳的 p24 蛋白结合，稳定病毒衣壳，进而阻碍病毒的逆转录过程，有效抑制病毒的复制。凭借这一突破性进展，《科学》杂志将

Lenacapavir 推选为“2024年度科学突破”之首。此外，Lenacapavir 也被世界卫生组织（WHO）推荐用于 HIV 暴露前预防。

在国内，作为降低高风险人群 HIV 新发感染的有效手段，暴露前预防被《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之一。《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030年）》也明确“预防为主、防治结合”的总方针。目前销售额比较大的暴露前预防药物是吉利德的 Descovy（达可挥），这是一款每日口服的小分子复方药物，其次是 GSK 的 Apretude（艾普特），是一款 HIV 整合酶抑制剂，仅需 2 个月注射一次，于 2021 年在美国获批上市。国内目前获批的暴露前预防药物有三款，除了上述两款，另一款为吉利德的 Truvada（舒发泰），为需每日服用的口服药物。由于长效药物具有副作用低且私密性更好的特点，预计长效药物未来会占据暴露前预防市场的主要份额。艾迪药业也已前瞻性布局暴露前预防适应症领域，正加速推动抗 HIV 长效创新药物研发，其中潜在的皮下注射长效药物 ACC085 已于 2026 年 1 月临床试验申请获得受理，另一款潜在口服长效药物 ACC077，也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。

需要特别指出的是，目前尚无有效的 HIV 疫苗问世，长效预防药物不会像疫苗那样激发人体自身免疫系统产生抗体，而是通过在人体内提前“放置”能够长时间维持特定浓度的药物，从而在之后的保护期内，阻止病毒的入侵，预防疾病。

（2）人源蛋白领域

人源蛋白制剂行业是生物制药领域的一个重要分支，主要涉及通过生物技术手段生产和应用源自人类基因或蛋白质的药物。人源蛋白制剂市场近年来持续增长，尤其在抗炎、溶栓、抗凝、脑卒中、生育辅助等领域。

全球范围内人源蛋白相关主要产品类型有：尿源制剂产品（包括注射用尿激酶、注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林等）、血液制品（如人血白蛋白、凝血因子等）、重组蛋白质药物（包括重组人胰岛素、重组人红细胞生成素、生长激素等）、单克隆抗体（如曲妥珠单抗和利妥昔单抗等）以及疫苗（如 HPV 疫苗）。

具体到尿源蛋白领域，利用人体尿液来防治疾病由来已久，其在日本、中国以及东南亚、欧洲等地区均有历史记载，健康人体尿液属于生物性资源。以健康男性尿液为来源提取的活性蛋白质主要包括尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林，也是生物医药领域的重要原料，主要用于心脑血管疾病、急性胰腺炎等治疗。受专业化分工及比较优势等市场化因素影响，尿源蛋白产业链已形成明确的上中下游产业格局，依次为：上游——尿液收集过滤点（提取吸附尿液有效成分）；中游——尿源蛋白粗品企业生产商；下游——原料药生产商、成品制剂企业。

目前国内拥有注射用尿激酶批文的企业较多，但实际从事尿激酶制剂生产的企业主要为南大药业、人福医药子公司武汉人福药业有限责任公司、马鞍山丰原制药有限公司、青岛冠龙生物制药有限公司、丽珠集团丽珠制药厂和天津生物化学制药有限公司等。根据药智网数据库统计，2016 年至 2025 年前三季度，南大药业的注射用尿激酶制剂多年来持续位列国内医院端市场份额前列，稳居行业领先地位。

当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家则是以阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药为主。伴随生物医药产业的飞速发展，尿激酶制剂的制备技术不断提升，使得产品质量更加稳定和优良，逐渐得到市场的认可和接受，进一步扩大了尿激酶市场的广度和深度。总体来看，尿激酶行业属于充分竞争的资源密集型行业，制剂企业需要保证药品的质量，提高技术水平、降低成本，同时深化与中上游的产业链深度合作、加强市场推广力度，才能在市场上获得竞争优势。未来，随着更深入的研究和临床实践，尿激酶可能在其他疾病领域发挥作用，如血管闭塞性疾病、血液透析等。因此，尿激酶制剂产品质量的提升以及新拓展的适应症均有利于提升尿激酶制剂产品的市场空间。为此，公司与南大药业共同推进创新药物 AD108 注射液与高分子量尿

激酶（ADB116）的研发，分别针对改善急性缺血性脑卒中神经功能缺损与缺血性脑卒中溶栓治疗，以拓展产品管线。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,912,597,984.70	1,869,563,338.32	2.30	1,746,565,370.29
归属于上市公司股东的净资产	964,679,378.88	980,894,898.59	-1.65	1,125,538,212.91
营业收入	719,170,347.67	417,804,702.67	72.13	411,363,846.09
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	718,175,908.99	415,542,089.97	72.83	409,062,067.97
利润总额	24,640,777.77	-165,997,022.31	不适用	-92,085,000.24
归属于上市公司股东的净利润	-19,532,305.20	-141,204,293.98	不适用	-76,069,538.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-20,596,636.61	-148,445,417.91	不适用	-88,062,300.75
经营活动产生的现金流量净额	17,631,500.77	-37,497,789.79	不适用	-166,224,918.89
加权平均净资产收益率(%)	-2.01	-13.42	增加11.41个百分点	-6.56
基本每股收益(元/股)	-0.0464	-0.34	不适用	-0.18
稀释每股收益(元/股)	-0.0464	-0.34	不适用	-0.18
研发投入占营业收入的比例(%)	16.17	25.73	减少9.56个百分点	20.46

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	197,860,545.62	164,624,150.76	189,915,553.50	166,770,097.79
归属于上市公司股东的净利润	15,581,976.25	-6,391,021.72	-16,031,453.91	-12,691,805.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,399,659.11	-12,512,373.26	-13,499,548.42	-1,984,374.04
经营活动产生的现金流量净额	39,754,170.62	-15,305,774.41	3,040,430.92	-9,857,326.36

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							9,957
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							10,901
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）							0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）							0
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内 增减	期末持股 数量	比例(%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
广州维美投资有限公司	0	94,500,000	22.46	0	无	0	境内非 国有法 人
維美投資（香港）有 限公司	0	77,693,400	18.46	0	无	0	境外法 人
AEGLE TECH LIMITED	0	16,200,000	3.85	0	无	0	境外法 人
中国光大银行股份有 限公司一兴全商业模	14,763,895	14,763,895	3.51	0	无	0	其他

式优选混合型证券投资基金（LOF）							
傅和祥	0	13,179,944	3.13	0	无	0	境内自然人
兴业银行股份有限公司—兴全新视野灵活配置定期开放混合型发起式证券投资基金	8,327,034	8,327,034	1.98	0	无	0	其他
兴业银行股份有限公司—兴全趋势投资混合型证券投资基金	7,600,081	7,600,081	1.81	0	无	0	其他
兴业银行股份有限公司—兴全合兴混合型证券投资基金（LOF）	5,906,963	5,906,963	1.40	0	无	0	其他
上海潼骁投资发展中心（有限合伙）—潼骁致远长菁1号私募证券投资基金	-1,587,890	5,180,781	1.23	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—汇添富医疗积极成长一年持有期混合型证券投资基金	4,550,827	4,550,827	1.08	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、广州维美投资有限公司为公司控股股东，系实际控制人傅和亮之控股企业；2、维美投资（香港）有限公司、AEGLE TECH LIMITED 为傅和亮之妻、实际控制人 Jindi Wu 控制的企业；3、傅和祥为实际控制人之一致行动人；4、除上述情况之外，公司未知前述股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

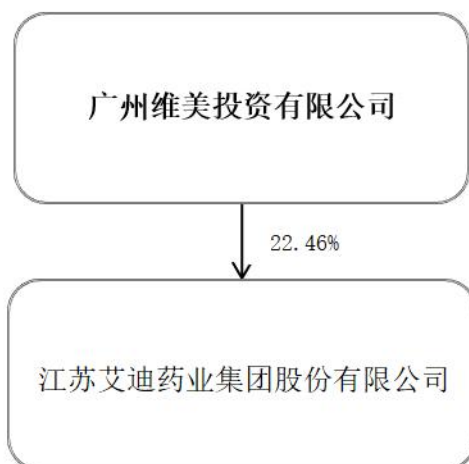
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

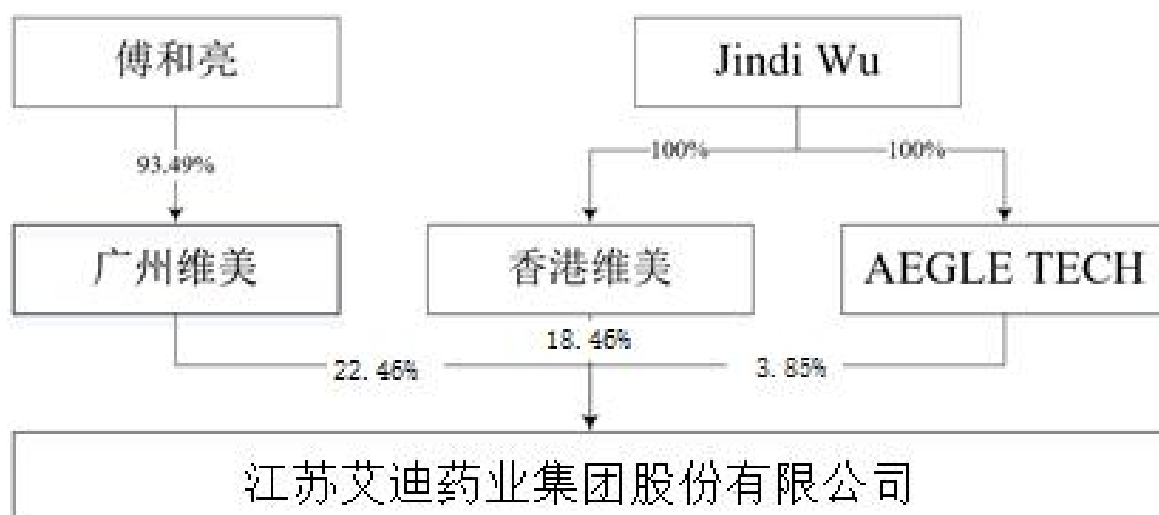
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司营业总收入 71,917.03 万元，较上年同期增加了 72.13%；利润总额 2,464.08 万元，较上年同期相比扭亏为盈，归属于上市公司股东的净利润-1,953.23 万元，较上年同期亏损幅度同比下降 86.17%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-2,059.66 万元，较上年同期亏损幅度同比下降 86.13%。

2025 年度公司亏损额较上年同期减少，主要系：（1）报告期内因抗 HIV 创新药收入的增加、合并南大药业的经营数据等原因，导致主营业务毛利较上年同期增加了 25,079.53 万元；（2）报告期内因公司加大新药推广力度、合并南大药业的经营数据等原因，本期销售费用支出较上年同期增加了 9,104.36 万元；（3）报告期内公司因市场开拓与预期变化趋于平稳，本期的资产减值损失较上年同期减少了 4,818.81 万元；（4）报告期内公允价值变动收益较上期增加了 745.80 万元，主要系投资的石家庄龙泽制药股份有限公司的股权公允价值上升。

2、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用