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

2020 年度报告摘要

一 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

1、入源蛋白客户销售收入占比较高,产品开发面临与天普生化竞争的风险

天普生化为公司入源蛋白业务的第一大客户,其采购需求对于公司经营业绩影响较大。报告期公司入源蛋白业务收入的87.34%来自天普生化,随着公司未来新药的逐步研发上市,预计公司对天普生化的销售金额占比将逐步降低,但如果天普生化经营状况发生波动或与公司的产业合作关系发生重大不利变化而公司又不能及时化解相关风险,可能将会对公司经营业绩产生较为重大不利影响。公司在入源蛋白领域,布局开发下游制剂品种,申报注射用乌司他丁仿制药,开展乌司他丁新适应症研究,开发的产品面临与天普生化直接竞争的风险。

2、公司在研创新药物研发风险

公司抗艾滋病在研创新药ACC007于报告期末已完成II期临床试验并提交新药上市申请,尚处于国家药品监督管理局药品审评中心审评之中,能否最终获批上市仍具有不确定性,存在一定研发风险;复方制剂ACC008于报告期末针对初治患者适应症的生物等效性试验仍在推进过程中,针对经治患者适应症的III期临床试验尚未开展,与ACC007相比,其临床试验尚在前期阶段,新药研发风险相对较大;ACC007与ACC008长期安全性与耐药性水平尚需上市后在更大范围人群与更长时间内验证,若其被证明易于使患者产生耐药或者出现其他严重安全性问题,则也可能面临临床限制使用甚至弃用或退市,从而面临事业上的研发失败风险;公司抗肿瘤领域在研创新药物ACC006、ACC010、ACC015尚处于临床早期或者临床前研究阶段,人源蛋白领域在研创新药物AD105还需开展临床试验进一步验证相关疗效,存在研发风险。

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,敬请参阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”相关内容。

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、准确、完整,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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2020年度利润分配预案为:公司拟以实施2020年度权益分派股权登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金股利人民币0.48元(含税),预计共派发现金红利20,160,000.00元(含税)。本年度公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。

以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十六次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 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	王广蓉	周炜轩
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

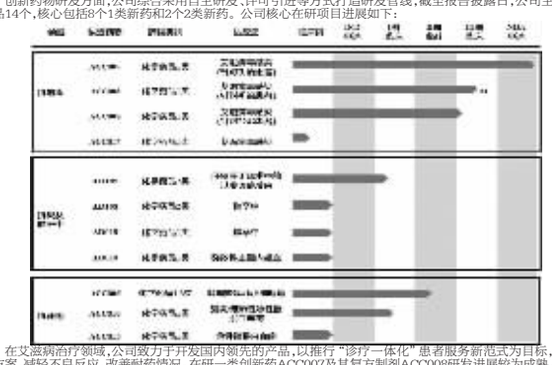
2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

艾迪药业成立于2009年,系高新技术企业。公司拥有一支由行业资深专家及国家重点引入人才领衔的核心团队,瞄准严重威胁人类健康的重大疾病领域,以未被满足的临床需求为导向,致力于探索、研发和销售入源蛋白产品以及创新性药物。

目前,公司业务主要围绕入源蛋白领域和抗病毒等创新药物研发领域展开。公司现有销售产品包括入源蛋白原料、药品和HIV诊断设备及试剂,为公司发展提供了稳定现金流。2020年度,公司继续巩固入源蛋白业务,持续稳定向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应入源蛋白原料。

创新药物研发方面,公司综合采用自主研发、许可引进等方式打造研发管线,截至报告披露日,公司主要在研产品14个,核心包括8个1类新药和2个2类新药。公司核心在研项目进展如下:



在艾滋病治疗领域,公司致力于开发国内领先的产品,以推行“诊疗一体化”患者服务新范式为目标,简化治疗方案、减轻不良反应、改善耐药情况。在研一类创新药ACC007及其复方制剂ACC008拟发进展较为成熟,均为国家十三五“重大新药创制”科技重大专项项目。(1)ACC007为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂,是公司创新药领域最为重要的业务方向,Ⅲ期临床研究试验结果显示,其抗病毒有效性与依非韦伦相当;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、降低皮疹发生率。ACC007新药上市申请于2020年7月获国家药品监督管理局正式受理,11月完成了药品注册现场核查,目前处于CDE审评中,上市后有望填补该细分领域国产创新药物空白、有效提高临床先进用药的可及性。(2)在研抗艾滋三联单片复方制剂ACC008,是在ACC007的基础上,联合2个核苷类逆转录酶抑制剂(拉米夫定和替诺福韦)开发的国内首款三合一单片复方创新药制剂。2020年ACC008已开展以药代参数为终点的生物等效性试验,该试验的目标适应症与ACC007一致为:未经治疗的HIV-1感染者。(3)同年7月,公司获NMPA核准签发关于ACC008片(复方ACC007片)用于治疗经治的HIV-1感染者的《药物临床试验批准通知书》,批准ACC008可开展与进口产品捷扶康?等效的III期临床试验。(4)ACC017为新型的整合酶抑制剂,公司已开展了临床前研究。

公司围绕入源蛋白产品领域不断深耕,在攻克了规模化收集纯化产品等技术难题的基础上,成功开发了UP-KN-TM(乌司他丁-尤瑞克林-血凝调节素)联产工艺,进一步巩固了在该业务领域的技术领先优势。(1)为实现原料制剂一体化,公司启动了AD105(乌司他丁)新适应症的I期临床研究;(2)在研一类新药AD018(聚乙二醇化尿激肽原酶)正在进行临床前研究;(3)在研二类新药AD108(尿激肽原酶)也已开展药学研究;(4)在研一类新药AD010(Thrombomodulin,TM)是一种血栓调节蛋白,用于治疗弥漫性血管内凝血,为一单链的跨膜糖蛋白,在人尿中含量较低,提取和纯化难度也较大。随着UP-KN-TM联产工艺的成功开发,通过工艺参数设置,打通了其制备工艺路线,公司已成功获得AD010样品,并已开展其药效药理试验研究,预计于未来2-3年内提交新药临床试验申请。

在抗肿瘤领域,一类新药ACC006亦被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项,其联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂(nab-PC)治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的随机双盲II期临床研究及与PD-1联用I期临床项目在有序推进中,抗肿瘤领域一类新药ACC010的I期临床试验也已启动。

(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、尿激酶等入源蛋白相关的原料采购,蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊等药品制剂品种的原辅料采购以及经纯化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,对入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)入源蛋白产品生产模式

公司主要入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入源蛋白粗品。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,利用传统工艺生产入源蛋白粗品愈发受限。

在树脂吸附工艺下,公司开发出入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入源蛋白在线吸附。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,突破了入源蛋白原料收集瓶颈,实现在大城市高入流量地区收集原料,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、通风及空调、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,申请向储运部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产,每批产品生产结束待库后进入待验状态,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,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)入源蛋白产品销售模式

公司入源蛋白产品目前主要销售给天普生化。天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁等入源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业,公司亦是目前唯一能够向其规模化提供乌司他丁粗品等入源蛋白产品的供应商,双方形成了较为稳固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以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

公司药品制剂品种主要包括蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等。其中,蜡样芽孢杆菌片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。番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均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

公司通过经纳美国雅培公司HIV分子诊断设备及试剂产品,为公司未来抗艾滋病创新药物上市前瞻布局销售渠道。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。实际开展业务时,公司根据终端需求向美国雅培公司在中国大陆的一级经销商北京安普提出备货采购需求,并最终发货至终端医院和疾控中心,实现销售并结转成本。

4、研发模式

由于新药研发成本高、风险大,单纯依赖制药企业的积累,研发周期长且不确定性高,国内极少能有打通研发全产业链完全自主开发创新药物的企业,通过许可引进、合作开发等形式引入潜力品种进行后续开发成为更加实际的选择,但也对企业的项目遴选及后续开发能力提出了很高的要求。此外,在全球范围内,合同研发组织(CRO)方兴未艾,也为国内创新药物开发提供了良好环境。

公司入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、抗肿瘤等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。

公司主要围绕入源蛋白产品领域和抗病毒创新药物领域展开研发工作,并建立了入源蛋白研发平台和小分子药物研发平台。

入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

公司系一家以入源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业,同时开展部分仿制药业务及经纳雅培公司HIV诊断设备和试剂业务,并正在布局开展抗艾滋病、入源蛋白以及抗肿瘤领域创新药物研发。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订)和国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》,公司现阶段主要营业收入来源的入源蛋白产品不属于药品制剂或者原料药,并无完全对应目录分类,公司分别归于“C41其他制造业”及“C4190其他未列明制造业”。

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,公司入源蛋白产品属于“4.1.5生物医药关键装备与原辅料”;公司现有仿制药业务属于“4.1.3化学药品与原料药制造”;公司基于为在研抗艾滋病药物预先铺垫销售渠道的HIV诊断设备及试剂经销业务属于“4.1.6生物医药服务”;公司创新药物研发业务目前已经按照国家GMP要求建立了制剂生产车间,并批量生产相关制剂产品用于临床人体试验,待相关品种获批上市后可直接用于产品生产,因此将其归类为“4.1.3化学药品与原料药制造”。

根据上海证券交易所《科创板企业上市推荐指引》,发行人属于第六条规定“生物制品”企业。

(1)所处行业概况

长期以来,我国医药行业一直以简单仿制为主,创新能力严重不足,突出表现为研发投入低、原研品种少、生产水平弱以及国际化程度不高等特点。

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价制氛围渐趋浓厚。医药行业迎来创新发展的重大历史机遇和崭新时期。

根据国家统计局发布,2020年1-12月,医药制造业营业收入为24,857.3亿元,同比增长4.5%;营业成本为14,152.6亿元,同比增长5.4%;利润总额为3,506.7亿元,同比增长12.8%。2020年1-12月,医药制造业规模以上工业增加值同比增长5.9%;医药制造业投资同比增长28.4%。

(2)抗艾滋病药物领域行业特点

自1981年美国发现首例HIV感染者以来,人类一直在寻求相关治疗药物,时至今日,鸡尾酒疗法以复方制剂形式用于临床治疗使艾滋病由绝症逐步成为一种需要终生用药的慢性疾病。

虽然受益于艾滋病防治工作的全球开展和抗HIV治疗的广泛应用,全球范围内新增HIV感染者人数和艾滋病死亡人数呈下降趋势,但是存量患者规模持续扩大。与其他国家相比,目前我国艾滋病疫情流行的危险因素依然广泛存在,局部地区仍然处于高水平流行状态,高危人群中的艾滋病的流行没有得到完全有效的控制,年死亡人数高居全国甲乙类传染病首位,疫情分布差异较大。

随着艾滋病患者人数持续扩大,用药需求不断增长,我国政府高度重视,积极实施“四免一关怀”政策,组织实施“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个国家科技重大专项,为我国艾滋病防治和新药研发提供了强大动力,但由于国家低价集中采购和免费用药政策使得国内市场抗HIV新药研发和上市品种不足,用药水平较为局限,国内艾滋病患者用药诉求未能满足,国产创新替代市场较大。

目前国内外抗艾指南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。

(3)入源蛋白领域行业特点

公司入源蛋白产品行业发展主要取决于其应用领域入源蛋白药物的发展和市场情况。目前入源蛋白已上市主要药物为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。因此,开展AD105(乌司他丁)新适应症的临床研究,通过严格的循证医学和临床研究试验将新适应症写进说明书(增加新适应症),对进一步提升乌司他丁的医保市场容量,从而带动抗炎终端市场和上游入源蛋白原料行业的发展,具有战略性的发展意义。

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,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。国产创新已经上市的药物仅有艾博卫泰,但在适应症领域、给药途径以及患者群体方面与ACC007存在明显不同。公司ACC007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、降低皮疹发生率。同时,临床前试验提示ACC007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,ACC007具备未来上市后可能逐步替代依韦韦伦的市场前景;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,ACC007上市后有望保持优势、实现老药更新换代和进口替代。

ACC008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ACC007、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,为单片复方制剂,与2018年美国上市的Delstrigo(Doravirine+拉米夫定+替诺福韦)为同一种类药物,其组合方案及药物选择均符合国际趋势。国内目前已经上市的抗艾滋病感染单片复方制剂主要有4个,均为进口药物,主要定位于自费市场,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。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,我国艾滋病患者可选择的单片复方制剂过少,不能满足临床所需;ACC008的上市将在一定程度改变这一局面。随着自费群体规模的增长,患者支付能力提高,ACC008拟主要瞄准高端自费市场,但定价预计将比进口药物更加适合中国国情,有助于减轻患者的经济压力、抢占市场份额、提高产品市场竞争力。

(2)艾迪药业入源蛋白行业地位

公司起步于入源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务,已发展成为行业领先的入源蛋白相关产品生产基地。在此领域,公司10年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,被授牌江苏省人尿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、保证了入源蛋白活性、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,为入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,巩固了公司在入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。

公司独创的在线吸附技术,采用离子交换树脂作为尿蛋白吸附剂,放置在尿槽或者尿斗中,瞬间吸附流经树脂的尿液或稀释尿液中的尿蛋白;通过收集吸附尿蛋白的吸附剂,并对吸附剂进行预处理,防止吸附剂内的尿蛋白变性失活或者降价,减少微生物的滋生;预处理后的吸附剂冷藏储存;将吸附尿蛋白的吸附剂批量运送至工厂进行尿蛋白解吸处理,可生产多种尿蛋白原料或尿蛋白制品。

较以尿液收集为核心的传统尿蛋白生产工艺,在线吸附工艺可实现规模化尿蛋白的在线吸附,无需收集和运输尿液,直接吸附多种尿蛋白,甚至是尿液中含量极低的尿蛋白,可大幅度扩展尿蛋白的收集范围。通过改变或调节工艺参数,可进行解吸获得不同的功能性尿蛋白,极大提高生产效率,降低生产成本,实现了从人尿中生产尿蛋白的规模化和产业化,为开发更多尿蛋白药物打通了技术通路,在人尿蛋白产业的发展史上具有革命性的重要意义。

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

目前我国医改已经进入新阶段,化药仿制药带量采购、医保目录谈判等政策持续加速推进,政策进度及强度不断超预期。

迄今为止,国家医保局主导的仿制药带量已经经历了“4+7”城市带量采购,“4+7”带量采购品种全国扩面、第二轮全国带量采购。2020年下半年启动的第三次仿制药带量采购共涉及52个品种、191个品规,主要以口服制剂为主。随着注射剂一致性评价的正式落地,预计化药注射剂将很快纳入后续批次的带量采购,药品集采的范围不断扩大,集采政策将逐步常态化,而国家药品集采逐步进入常态化,药品种类和数量也将进一步增大,使得制药行业优胜劣汰加速,鼓励药企由低端仿制药向高端仿制药乃至创新药研发的转型,具有技术优势和自主研发能力的企业有望通过集采提高市场份额。

2020年2月,国务院和国家医保局颁布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》,对完善医保目录动态调整机制做出进一步明确指示。除了医保常规目录定期调整外,国家还以谈判以价的方式将临床价值高的创新药品纳入医保支付范围(“国谈”)。医保谈判制度大大缩短了创新药的放量周期,通过医保谈判的品种可以直接在各省挂网采购,大幅缩短了新药的销售爬坡期间。

医药企业是国民经济重要的组成部分,对我国医疗卫生事业的发展具有重要作用,在创新战略驱动背景下,医药企业的发展面临着新的机遇和挑战。2020年以来,在创新产业链方面,国家政策利好不断,创新环境持续优化。国家陆续出台的《药品注册管理办法》、《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》、《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》等法规政策,涉及创新药研发、审评、注册、生产及上市后的支付等各个方面,对医药产业链进行了大刀阔斧的改革。开辟新药审批绿色通道,优化审评、审批流程,加快临床急需药品审评、有条件加快突破性治疗药物审评、加快临床试验申请审批、采用默认同意制等等重大政策利好有助本土创新药快速获批,进一步激发国内企业创新研发的热情。

随着医改走向提升质量、制度建设、系统集成和综合推进的阶段,未来医药产业将在疫情防控新常态和医改政策新周期的驱动下,集中强化以人民健康为中心的“内循环”+“内外双循环”发展格局。医疗政策将会在三个方向上加速推进,药品方面,加强监管、鼓励创新;医疗方面,提高医疗规范性、可及性;支付方面,提高支付能力、效率。在政策加速推进的过程中,高临床价值的创新药将会持续受益,未被满足的医疗需求将带来不断增长的市场。提高癌症、慢性病、传染病三大类疾病的防治将切实改善全民健康水平,也将是创新药行业助力实现“健康中国2030”目标的重要切入点。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	1,446,826,965.75	780,980,835.28	85.26	708,948,029.40
营业收入	289,056,180.56	345,225,158.07	-16.27	276,906,637.36
归属于上市公司股东的净利润	39,771,789.32	33,648,935.66	18.20	8,617,885.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,025,146.91	20,611,952.77	26.26	-3,861,583.27
归属于上市公司股东的净资产	1,359,856,910.98	556,236,958.54	144.47	522,712,779.57
经营活动产生的现金流量净额	56,168,654.50	56,195,150.98	-0.05	-33,499,955.42
基本每股收益(元/股)	0.10	0.09	11.11	
稀释每股收益(元/股)	0.10	0.09	11.11	
加权平均净资产收益率(%)	4.45	6.24	减少1.79个百分点	1.66
研发投入占营业收入的比例(%)	15.71	16.50	减少0.79个百分点	22.35

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	44,659,934.26	84,059,330.99	61,192,675.62	99,144,239.69
归属于上市公司股东的净利润	2,947,996.75	21,544,589.02	5,097,976.70	10,181,226.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	396,503.92	19,222,854.39	750,861.07	5,654,927.53
经营活动产生的现金流量净额	14,629,056.04	26,200,793.58	24,163,793.45	-8,824,988.57

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	12,561
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,887
截止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

前十名股东持股情况

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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
广州维美投资有限公司	0	94,500,000	22.50	94,500,000	94,500,000	无	0	境内非国有法人
维美投资(香港)有限公司	0	77,693,400	18.50	77,693,400	77,693,400	无	0	境外法人
扬州乐凯企业管理合伙企业(有限合伙)	0	23,632,560	5.63	23,632,560	23,632,560	无	0	其他
Starr International Investments HK V, Limited	0	21,236,040	5.06	50,936,040	50,936,040	无	0	境外法人
ABGLE TECH LIMITED	0	16,200,000	3.86	16,200,000	16,200,000	无	0	境外法人
AVIDIAN TECH LIMITED	0	16,200,000	3.86	16,200,000	16,200,000	无	0	境外法人
华泰紫金(江苏)股权投资基金(有限合伙)	0	15,018,480	3.58	15,018,480	15,018,480	无	0	其他
江苏毅达并购成长股权投资基金(有限合伙)	0	14,561,640	3.47	14,561,640	14,561,640	无	0	其他
YYH Investment Holdings Limited	0	13,500,000	3.21	13,500,000	13,500,000	无	0	境外法人
傅和祥	0	13,166,280	3.13	13,166,280	13,166,280	无	0	境内自然人

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艾迪药业控股股东,系实际控制人傅和亮之控股企业之一,维美投资(香港)有限公司、ABGLE 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牧行动人;4.除上述情况之外,公司未知前述无限售条件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

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内,公司营业总收入28,905.62万元,较上年同期减少16.27%;营业利润4,955.03万元,较上年同期增长40.77%;利润总额4,718.57万元,较上年同期增长23.69%;归属于上市公司股东的净利润3,977.18万元,较上年同期增长18.20%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润2,602.51万元,较上年同期增长26.26%。

报告期末公司财务状况良好,总资产144,682.70万元,较期初增长85.26%;归属于上市公司股东的所有者权益135,985.70万元,较期初增长144.47%;股本42,000.00万元,较期初增长16.67%。

2020年度公司盈利较去年同期有所增长,主要是因为报告期内公司入源蛋白业务中尤瑞克林粗品销售较去年同期有所增长,且该产品毛利率较高,从而提升了公司盈利能力。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用 □不适用

2017年7月5日,财政部发布了《企业会计准则第14号—收入》(财会【2017】22号)(以下简称“新收入准则”)。要求境内上市企业自2020年1月1日起执行新收入准则。本公司于2020年1月1日执行新收入准则,对会计政策的相关内容进行调整。

新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初(即2020年1月1日)留存收益及财务报表其他相关项目金额,对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时,本公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例%	
			直接	间接
1	南京安赛莱医药科技有限公司	南京安赛莱	100.00	
2	扬州艾迪制药有限公司	扬州艾迪	100.00	
3	扬州艾迪医药科技有限公司	艾迪医药	100.00	
4	扬州诺康大药房有限公司	诺康药房	100.00	

证券代码:688488　证券简称:艾迪药业　公告编号:2021-019

江苏艾迪药业股份有限公司关于2020年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年12月修订)》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013修订