证券代码：688488 证券简称：艾迪药业 公告编号：2022-001

江苏艾迪药业股份有限公司关于募投项目变更相关事项问询函的回复公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称“公司”或“艾迪药业”)于2021年12月24日收到上海证券交易所下发的《关于江苏艾迪药业股份有限公司募投项目变更相关事项的问询函》(上证科创公函【2021】0131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：

问题一

根据你公司招股说明书，你公司研发方向主要为抗病毒、抗炎和抗肿瘤；部分首发募集资金拟用于6项研发管线，其中4项为抗肿瘤项目。2021年8月，你公司已将3项抗肿瘤相关募投项目变更为艾滋病和抗炎药物。请你公司补充披露：(1)以表格形式对比列示公司首发募投项目变更前后差异情况及最新投入进展，说明各项募投项目是否符合进度；(2)上市前将多项抗肿瘤管线列入主要研发方向及募投项目的主要原因；(3)上市后战略方向在短期内发生重大调整的背景、原因和合理性；(4)本次调整后，公司是否形成稳定的发展方向和发展战略，未来十二个月是否有进一步变更现有业务结构的计划。

请你公司独立董事逐项发表意见，请保荐人进行核查并逐项发表意见。

回复：

一、公司补充披露

(一)以表格形式对比列示公司首发募投项目变更前后差异情况及最新投入进展，说明各项募投项目是否符合进度

公司于2020年7月向社会公众公开发行人民币普通股(A股)股票6,000.00万股，每股面值为人民币1元，发行价格为每股人民币13.99元，募集资金总额为人民币83,940万元。扣除发行费用人民币7,533万元后，募集资金净额为人民币76,407万元。截止至2021年11月30日，公司募投项目累计已投入募集资金金额为29,075.67万元，其中，ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目、截至2021年11月30日累计投入募集资金金额为1,484.84万元，待本次募投项目变更事项获得公司股东大会审议通过后，公司将以自有资金置换。

公司首发募投项目变更前后差异情况及最新投入进展如下：

序号	项目名称	项目内容	募集资金承诺投资总额(万元)	变更情况		调整后投资总额(万元)	截至2021年11月30日投入募集资金金额(万元)*
				已变更项目，含部分变更（如有）	变更后项目		
1	创新药研发及研发技术中心大楼购买项目	ACC008Ⅲ/Ⅳ期临床项目	9,020.00	否	–	9,020.00	1,586.13
		ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目	7,010.00	是	整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	7,010.00	–**
		ACC007Ⅲ/Ⅳ期临床项目	5,610.00	是	艾邦德®(艾诺韦林片)Ⅲ期临床及上市后研究项目	10,050.00	4,388.35
		ACC010Ⅰ/Ⅱ期临床项目	5,340.00	是			
		ACC006 BCCⅡ期临床项目	3,340.00	是	乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	247.66
		ACC006 PD-1联用Ⅱ期临床项目	5,260.00	是			
		研发技术中心大楼购置项目	3,700.00	否	–	3,700.00	–
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330.00	否	–	20,330.00	6,817.72
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	否	–	15,000.00	14,550.97
合计			74,610.00	–	–	74,610.00	27,590.83

* 该栏数据对应公司所有变更后的募投项目截至2021年11月30日所投入的募集资金金额。

** ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目，截至2021年11月30日累计投入募集资金金额为1,484.84万元，待本次募投项目变更事项获得公司股东大会审议通过后，公司将以自有资金置换；整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目尚未投入募集资金。

截至目前，公司“原料药生产研发及配套设施项目”、“偿还银行贷款及补充流动资金”及“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”中“ACC008Ⅲ/Ⅳ期临床项目”的进展良好，符合预期。

“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”中的“ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目”拟变更为“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”，已经公司董事会、监事会审议通过，相关事项尚需提交股东大会审议。

“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”中的“ACC007Ⅲ/Ⅳ期临床项目”“ACC006 BCCⅡ期临床项目”“ACC006 PD-1联用Ⅱ期临床项目”“ACC010Ⅰ/Ⅱ期临床项目”已变更为“艾邦德®(艾诺韦林片)Ⅲ期临床及上市后研究项目”和“乌司他丁新适应症研究项目”，变更后的募投项目亦在有序推进当中。

“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”中的“研发技术中心大楼购置项目”进度不达预期，主要系本公司尚在积极与大楼出售方谈判购置细节并为达成大楼产权交割条件做前期准备工作，前述房屋的可替代性较强，即使最终无法达成一致意见，本公司亦可另行购置房屋进行替代。

(二)上市前将多项抗肿瘤管线列入主要研发方向及募投项目的主要原因

公司成立于2009年，系一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司HIV诊断设备和试剂业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。

在抗肿瘤领域，公司聚焦于非小细胞肺鳞癌、白血病等多发恶性肿瘤以及基底细胞癌等尚无有效治疗方法的罕见病种，符合国家在《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中提出的“鼓励创制新药和以临床价值为导向的药物创新，加快防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等临床急需新药及儿童用药等的审评审批”政策导向。

公司打造具特色的抗肿瘤药物管线，主要围绕ACC006、ACC010、ACC015抗肿瘤药物，公司在研的1类新药产品ACC006是独特的mTOR和Hedgehog双信号通路抑制的抗肿瘤靶向药物，申请上市时已经完成Ⅰ期临床试验，并已列入国家“重大新药创制”科技重大专项。ACC010申请用于治疗急性髓系白血病，申请上市时已获得临床批件，处于Ⅰ期临床试验阶段。ACC015申请上市时尚处于临床前研究阶段，为唯低投资风险，故未列入募投项目。

综合考虑申请上市时点的肿瘤市场前景、产业政策、竞争格局等，同时契合公司在资金、市场、技术、人才、制度等方面的储备，上市前将多项抗肿瘤管线列入主要研发方向及募投项目具有合理性。

(三)上市后战略方向在短期内发生重大调整的背景、原因和合理性

如前所述，公司起步于人源蛋白业务，即以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白粗品，销售给下游制剂企业用作生化原料。自2014年开始，公司转型布局创新药物研发，结合自身战略及引进人才的学术背景，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等重大疾病方向，综合采用许可引进、自主研发等方式打造研发管线，截至目前，公司主要在研产品17个，包括8个1类新药和3个2类新药。

公司抢抓国家创新驱动历史机遇，把握政策红利，首个抗艾滋病1类创新药艾邦德®(艾诺韦林片)于2021年6月获批上市销售并已成功进入国家医保目录。另一方面，继续以经销HIV诊断设备及试剂业务产品为抓手，构建国内HIV诊疗领域营销网络，为公司艾邦德及ACC008布局销售渠道，形成“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式，力争实现短期上量。

在抗炎领域，公司延伸产业链，探索开发终端制剂品种，申报注射用乌司他丁在肝切除术中的新适应症，打造原料制剂一体化优势。

在抗肿瘤领域，公司打造颇具特色的药物管线，主要围绕ACC006、ACC010、ACC015等抗肿瘤药物，开发并建立可工业化生产的合成路线技术、化合物手性合成技术、化合物晶型技术和制剂技术等，并申请系列专利保护；但是基于整体资源的有限性，公司未必会采取完全自主开发和商业化实施的转终路径，可能会寻求第三方开展相关合作；上述相关战略安排管在公司招股说明书中予以明确披露，具体参见公司科创板首次公开发行股票招股说明书第四节、风险因素之二、技术风险之(八)技术成果无法有效转化及商业化落地风险之2、其他在研药物。

公司主要抗肿瘤在研品种ACC006、ACC010和ACC015等在按照既定计划持续推进、相关研发试验结果进展顺利符合预期的情况下，拟率先选择ACC006与外部机构按照市场化原则开展“License Out”合作，能够充分体现公司原有研发管线的市场价值，也为商业化变现方式提供了新的路径选择。

因此，本次公司结合自身经营所需，拟更加聚焦优势赛道，优化在研管线结构，能够不断增加公司竞争力、尽早回收研发投入成本，提高资产运营效率，系公司整体发展战略框架稳定前提下的自我完善，具有合理性和必要性。

(四)本次调整后，公司是否形成稳定的发展方向和发展战略，未来十二个月是否有进一步变更现有业务结构的计划

本次调整后，公司已经形成稳定的发展方向和发展战略，充分发挥纯化较优势，以人源蛋白和HIV抗病毒作为两大发展方向。

在人源蛋白方面，公司围绕“人源蛋白原料制剂一体化”的发展战略规划，在掌握人源蛋白核心技术、巩固优势地位的基础上，积极延伸人源蛋白产业链，向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究，围绕抗炎和脑卒中等领域打造人源蛋白产品研发管线，开发AD010(血凝调节素)、AD107(尿促卵泡素)、AD108(尿激肽原酶)等人源蛋白原料或制剂产品。

在HIV抗病毒方面，公司围绕“HIV病毒全生命周期”和“诊疗一体化”的发展战略规划。一方面，公司优化产品管线，深入布局一线与二线用药、单方与复方制剂，为患者提供更为全面多元的产品清单。除ACC007和ACC008之外，公司紧跟国际主流用药趋势，针对HIV病毒生命周期不同阶段的治疗手段，加快整合酶抑制剂ACC017、新复方制剂ACC018等研发进度，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。另一方面，公司进一步推行“诊疗一体化”患者服务新范式的落地执行，并已获得珀金埃尔默公司的中国大陆地区(不含港澳台)HIV检测试剂及仪器的总代理权，公司在原有HIV诊断团队的基础上，组建专业化HIV领域商业运营团队。

对于制余的抗肿瘤药物管线如ACC010、ACC015等，如前所述，公司未必会采取完全自主开发和商业化实施的传统路径，未来将结合研发进度、寻求在合适的时机以诸如共同开发、“License Out”等方式进行在研管线的外部合作安排。

综上所述，本次调整后，公司已经形成稳定的发展方向和发展战略，未来十二个月不存在进一步变更现有业务结构的计划。

二、独立董事逐项发表意见

1、截至目前，除“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”外，公司未变更的募投项目及变更后的募投项目进展良好，符合预期。

2、综合考虑申请上市时点的肿瘤市场前景、产业政策、竞争格局等，同时契合公司在资金、市场、技术、人才、制度等方面的储备，上市前将多项抗肿瘤管线列入主要研发方向及募投项目具有合理性。

3、本次公司结合自身经营所需，拟更加聚焦优势赛道，优化在研管线结构，能够不断增加公司竞争力、尽早回收研发投入成本，提高资产运营效率，系公司整体发展战略框架稳定前提下的自我完善，具有合理性和必要性。

4、本次调整后，公司已经形成稳定的发展方向和发展战略，未来十二个月不存在进一步变更现有业务结构的计划。

三、保荐人进行核查并逐项发表意见

(一)核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、取得了公司首发募投项目变更前后差异情况及最新投入进展的说明；

2、取得了ACC006临床批件、“重大新药创制”科技重大专项、ACC007临床批件等文件。

3、取得了公司关于上市后战略方向调整的说明。

(二)核查意见

经核查，保荐人认为：

1、截至目前，除“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”外，公司未变更的募投项目及变更后的募投项目进展良好，符合预期。

2、综合考虑申请上市时点的肿瘤市场前景、产业政策、竞争格局等，同时契合公司在资金、市场、技术、人才、制度等方面的储备，上市前将多项抗肿瘤管线列入主要研发方向及募投项目具有合理性。

3、本次公司结合自身经营所需，拟更加聚焦优势赛道，优化在研管线结构，能够不断增加公司竞争力、尽早回收研发投入成本，提高资产运营效率，系公司整体发展战略框架稳定前提下的自我完善，具有合理性和必要性。

4、本次调整后，公司已经形成稳定的发展方向和发展战略，未来十二个月不存在进一步变更现有业务结构的计划。

问题二

公告披露，公司本次变更募投项目，主要是为了优化产品结构，聚焦艾滋病相关领域。截至2021年三季度，公司主要收入来源为人源蛋白，在艾滋病领域仅有艾邦德®1款药物获批上市。请你公司补充披露：(1)以表格形式分别列示本次交易前后公司全部在研管线的名称、适应症、研发进度和累计投入情况；(2)结合ACC006相关适应症的市场空间、已上市产品销售情况、其他在研产品临床进度，分析该研发管线的竞争力水平和盈利前景，说明剥离该管线的合理性

1、ACC006相关适应症的市场空间

ACC006是独特的mTOR和Hedgehog双信号通路抑制的抗肿瘤靶向药物，在晚期鳞状非小细胞肺癌治疗的适应症方面，已进行的Ⅱ期临床试验的整体数据显示，ACC006安全性良好，在提高患者客观缓解率(ORR率)和无进展生存期(PFS)等方面显示一定的优势。

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病率约占肺癌总数的85%左右。根据弗若斯特沙利文分析，中国非小细胞肺癌患者的新发病例数从2014年的64.7万增加到2018年的73.7万，2014年至2018年复合年增长率为3.3%。预计到2023年，中国非小细胞肺癌的新发病例将达到85.9万人，2018年到2023年复合年增长率预计为3.1%。

近年来，中国非小细胞肺癌药物行业市场规模呈现快速增长的趋势。根据头豹研究院《2020年中国非小细胞肺癌药物行业概览》报告，以服务端患者用药情况统计，2015-2018年，中国非小细胞肺癌药物行业市场规模由187.3亿元人民币增长至354.7亿元人民币。

中国非小细胞肺癌靶向药物市场可分为生物药和小分子靶向药物市场，根据弗若斯特沙利文分析，中国小分子靶向药物占据总市场份额的60%以上，小分子药物仍然占据肺癌靶向药物主要市场。

根据弗若斯特沙利文分析与计算，2018年中国非小细胞肺癌小分子靶向药物市场规模约为80.2亿元人民币。其中：EGFR靶点、ALK靶点占据绝对主要市场规模，其他非小细胞肺癌小分子靶向药物仅占2%左右。

2、已上市产品销售情况

非小细胞肺癌常见的驱动基因包括EGFR靶点、ALK靶点等。其中EGFR靶点是发现最早、研究最深入的一个靶点，在非小细胞肺癌患者突变类型中突变率也最高，全球的平均突变率约为35%，在中国达到40%。

在2000年之前，非小细胞肺癌的治疗方案以化疗为主，直至2003年第一代EGFR-TKI吉非替尼的获批，极大改变了对EGFR基因突变阳性的非小细胞肺癌的治疗手段，非小细胞肺癌从此开始由化疗向靶向治疗转变。

除小分子靶向药物以外，近年来，以PD-1/PD-L1抗体为代表的癌症免疫疗法兴起，PD-1/PD-L1抗体生物药在包括肺癌在内的多个癌症中表现出出色疗效，已成为目前市场关注的热点。同时，由于单一类型的药物使用存在各种局限性，药物的联合使用将成为发展趋势。临床研究表明PD-1/PD-L1抗体联合化疗药物或其它类型的免疫疗法可能获得明显的疗效提升。随着药物研究的持续进展以及用药经验的临床循证经验得到不断地丰富和补充，药物联合治疗的图谱将会越来越完善。预计在未来，由于不断的临床探索，免疫治疗将被用于更多的肿瘤治疗领域，为更多的患者带来新的治疗方案。

国内获批适应症含有非小细胞肺癌的主要PD-1/PD-L1产品及销售额列表如下：

单位：人民币亿元

商品名	通用名	公司	获批时间	获批肺癌适应症	国家医保目录	2020年中国销售额
欧狄沃	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	2018.6	非小细胞肺癌	否	4.6
可瑞达	帕博利珠单抗	默沙东	2018.7	非小细胞肺癌	否	24.1
艾瑞卡	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019.5	非小细胞肺癌	乙类	48.9
百泽安	替雷利珠单抗	百济神州	2019.12	鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌	乙类	11.2
英飞拉	度伐利尤单抗	阿斯利康	2019.12	非小细胞肺癌	否	7.2
泰圣奇	阿替利珠单抗	罗氏	2020.2	非小细胞肺癌	否	3.1

数据来源：参考公开资料整理

根据相关产品2020年的销售数据提示，肿瘤产品的获批时间快慢及是否进入国家医保目录是抢占治疗市场份额的关键因素。

3、其他在研产品临床进度

在非小细胞肺癌小分子靶向药物方面，国内小分子靶向候选药物临床试验竞争较为激烈，对进度较快的一些候选药物列举如下：

小分子靶向药物				
药物名称 / 代号	公司	临床开展的适应症	阶段	时间
AC0010	艾森生物	非小细胞肺癌	Ⅱ	2020.9
Repotrectinib	再鼎医药	非小细胞肺癌、实体瘤	Ⅲ	2021.1
Nazartinib	诺华	非小细胞肺癌	Ⅲ	2021.6
BPI-7711	上海倍而达药业	非小细胞肺癌	Ⅲ	2021.7
XZP-3621	山东轩竹医药	ALK阳性的晚期非小细胞肺癌	Ⅲ	2021.12
ALS326	杭州爱德霖医药	非小细胞肺癌	Ib	2021.12
注射用 BEBT-908	广州必贝特医药	对第三代EGFR-TKI耐药的晚期非小细胞肺癌	Ib/Ⅱ期	2021.12

数据来源：参考公开资料整理

在PD-1/PD-L1抗体方面，全球范围内抗PD-1/PD-L1候选药物临床试验竞争较为激烈，截至2021年9月30日，ClinicalTrials.gov共登记5,083条临床试验，其中4,072个试验正在进行中，14.4%的试验处于临床Ⅰ期，53.2%的试验处于临床Ⅱ期，9.7%的试验处于临床Ⅲ期。截至2021年9月30日，中国市场有15种抗PD-1候选药物处于临床Ⅱ期及以上阶段，16种抗PD-L1候选药物处于临床或提交上市申请阶段，其中适应症含有非小细胞肺癌的PD-1候选药物有7种，PD-L1候选药物有5种，如下表所示：

PD-1				
药物名称 / 代号	公司	临床开展的适应症	阶段	时间
杰诺单抗	嘉和生物	宫颈癌、胸腺癌、B细胞非霍奇金淋巴瘤、腺泡状软组织肉瘤、外周T细胞淋巴瘤、结直肠癌、非小细胞肺癌	NDA	2020.7
HLX10/斯鲁利单抗	复宏汉霖	非小细胞肺癌、食管鳞癌、肝细胞癌、结直肠癌、三阴性乳腺癌、头颈部肿瘤、宫颈癌、胃癌、小细胞肺癌、MSI-H/dMMR实体瘤	NDA	2021.4
HX008/普特利单抗	康方生物/翰思生物	黑色素瘤、胃腺癌、MSI-H实体瘤、胃癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌	NDA	2021.7
Cemiplimab	赛诺菲	非小细胞肺癌	Ⅲ	2019.7
SCT-I10A	神州细胞	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌、晚期/转移性肝细胞癌	Ⅲ	2019.9
Retifanlimab/INCMGA00012	因赛特医疗/再鼎医药	非小细胞肺癌	Ⅲ	2020.6
LZM009	丽珠单抗	胸腺癌、非小细胞肺癌	Ⅱ	2020.5

数据来源：弗若斯特沙利文分析。

注：截至2021年9月30日，不包括已获批药品的临床阶段适应症；仅包含进入临床Ⅱ期及以后阶段的抗PD-1单抗药物，不含双抗或抗体偶联药物。

4、分析该研发管线的竞争力水平和盈利前景，说明剥离该管线的合理性

如前所述，在非小细胞肺癌小分子靶向药物治疗领域，EGFR、ALK是非小细胞肺癌主要的驱动基因，成药种类较多，以PD-1/PD-L1抗体为代表的癌症免疫疗法兴起，PD-1/PD-L1抗体生物药在包括肺癌在内的多个癌症中表现出出色疗效，已成为目前市场关注的热点，增长迅速；其他非小细胞肺癌小分子靶向药物也重相对较小。就ACC006而言，系作用于mTOR通路和Hedgehog通路的新型双靶点抗肿瘤药物，目前已经推进的Ⅱ期临床试验提示在提高患者ORR率和PFS等方面显示一定的优势，具有临床价值；根据初步预测，上市后2025年~2030年期间年销售均值为55,833万元。

尽管ACC006成功获批上市后市场预测数据高于公司整合酶抑制剂项目，但是其实现有赖于完整的专业肿瘤药物市场及销售推广体系搭建，通常需要提前数年布局和导入，需要花费大量人力物力。例如，在艾滋病治疗领域，虽然公司首个产品艾邦德®于2021年下半年上市，但是公司自2017年底开始即以经销美国雅培公司HIV诊断设备及试剂业务产品为抓手、领先构建国内HIV诊疗领域营销网络，为公司未来抗艾滋病药物布局销售渠道。公司尚未专门构建肿瘤药物管线销售渠道，目前数款抗肿瘤药物管线尚不足以形成产品集群销售优势，公司全部自主完成研发及后续全部商业化落地具有不确定性。

因此，在公司整体资源有限的情况下，公司对于全部现存管线未必会采取全部自主开发和商业化实施的传统路径，可能会寻求第三方开展相关合作；通过与外部机构按照市场化原则开展“License Out”合作、剥离出售ACC006等抗肿瘤药物管线，同时约定后期销售分成保留了分享上市后收益的权利，系公司充分衡量自身特点、发挥比较优势下的适当选择，有助于更加聚集优势赛道，符合公司申报上市时招股说明书披露的战略安排，具有合理性和必要性。

(三)结合国内艾滋病医保及自费市场的市场空间变化、不同技术路线药品的竞争现状以及艾邦德获批上市后的销售情况，分析公司在艾滋病领域的竞争优势，说明聚焦艾滋病领域是否有利于增强公司盈利能力

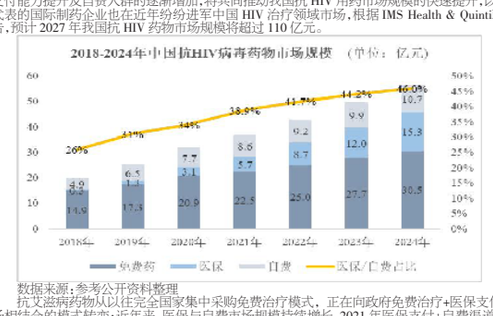
1、国内艾滋病药品市场规模和医保及自费市场的市场空间变化

(1)国内患者规模持续扩大，用药需求快速增长

截至2021年10月底，全国报告存活艾滋病感染者有114万，中国HIV病毒携带者仅有68%了解自己的病情，80%知情的患者得到抗病毒治疗，90%获得治疗的患者体内的病毒量能够受到抑制。对比全球“95-95-95”目标来看，我国仍有差距。随着国内艾滋病防治工作的深入推进，治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。预估今后5年每年接受治疗人数的增长约接近10-14万，至2027年接受治疗人数约达170万人。

(2)中国抗HIV药物市场规模持续增长，医保与自费市场扩容迅速

2020年我国抗HIV用药市场规模在31.7亿元左右，预计2024年整体市场规模将达到56.5亿。HIV治疗观念已逐步从不治之症向可控的慢病管理发展，随着国内患者基数增加、诊疗率提高、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HIV用药市场规模的快速提升，以吉利德为代表的国际制药企业也在近年纷纷进军中国HIV治疗领域市场，根据IMS Health & Quintiles研究报告，预计2027年我国抗HIV药物市场规模将超过110亿元。



数据来源：参考公开资料整理

抗艾滋病药物从以往完全国家集中采购免费治疗模式，正在向政府免费治疗+医保支付+自费市场相结合的模式转变；近年来，医保与自费市场规模持续增长，2021年医保支付+自费渠道市场占比38.9%，预计到2024年，这一比例将达到46.0%。根据IMS Health & Quintiles研究报告，预计到2027年，医保支付渠道将占60%，政府免费治疗渠道和自费市场渠道各自约占20%。

2、不同技术路线药品的竞争现状

目前，我国抗HIV免费药物市场由非核苷类、核苷类和蛋白酶类抑制剂组成。2020年，我国抗HIV免费药市场中，非核苷类药物占比最大，约达46.8%，在非核苷类药物中，依非韦伦市场份额最高，占比达45.4%；在抗HIV医保/自费市场，核苷类药物占比最大，市场占比约达47.2%，代表性产品为替诺福韦，其次为整合酶类药物，市场占比约为30.6%，代表性产品为艾考恩丙替。

2020年我国抗艾滋病领域不同技术路线药品的竞争现状具体如下表列示：

单位：人民币亿元

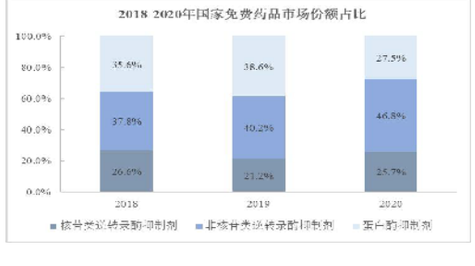
主要药物种类	药品名称	国内上市时间	2020年免费药市场采购情况		2020年医保/自费市场采购情况	
			采购金额	占比	采购金额	占比
非核苷类	依非韦伦	2005	9.4	45.4%	0.5	4.6%
	利匹韦林	2013	–	–	0.4	3.7%
	多拉韦林	2021	–	–	–	–
	艾诺韦林	2021	–	–	–	–
	其他非核苷类	–	0.3	1.4%	0.5	4.6%
核苷类	拉米夫定	1999	1.4	6.8%	0.6	5.6%
	替诺福韦(HIV)	2012	1.3	6.2%	2.1	19.4%
	齐多/拉米双夫定	2018	1.4	6.8%	0.5	4.6%
	其他核苷类	–	1.2	5.9%	1.9	17.6%
整合酶类	拉替拉韦	2009	–	–	0.5	4.6%
	多替拉韦	2016	–	–	0.7	6.5%
	艾考恩丙替	2018	–	–	1.6	14.8%
	比克恩丙诺	2019	–	–	0.2	1.9%
	拉米夫定多替拉韦	2021	–	–	–	–
	其他整合酶类	–	–	–	0.3	2.8%
蛋白酶类	洛匹那韦利托那韦	2007	5.7	27.5%	0.3	2.8%
	其他蛋白酶类	–	–	–	0.1	0.9%
融合抑制剂类	艾博韦泰	2018	–	–	0.2	1.9%
其他治疗方案	其他药品	–	–	–	0.4	3.7%

数据来源：中国政府采购网，IMS数据

3、公司在艾滋病领域的竞争优势

(1)艾邦德为符合国情的一线核心药物，具有竞争优势

1)艾滋病治疗国内外标准方案均是由2个核苷类作为骨干药物+1个非核苷类或整合酶类作为核心药物组成，俗称“鸡尾酒疗法”；目前中国约80%以上的HIV患者在治疗中使用非核苷类药物组合的治疗方案，艾邦德具有广阔市场空间。如下图所示，近几年非核苷类药物在国家免费药物市场份额持续增加。



数据来源：参考公开资料整理

2)艾邦德治疗国内外标准方案均是由2个核苷类作为骨干药物+1个非核苷类或整合酶类作为核心药物组成，其中艾邦德®是国内唯一获批的1个含有非核苷类药物组合的单片复方制剂，患者服药依从性好，可有效减少漏服、错服风险，有助于提高患者治疗的长期有效性，