

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏艾迪药业股份有限公司
2023年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：艾迪药业
保荐代表人姓名：季李华	联系电话：025-83387680
保荐代表人姓名：高元	联系电话：025-83387686

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“艾迪药业”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票的保荐机构，对艾迪药业进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

1、2023年度，公司实现营业收入41,136.38万元，同比增长68.44%，HIV创新药销售、尿激酶及普药销售收入较同期实现较快增长；2023年度，公司实现归属于上市公司股东的净利润为-7,606.95万元，较上年同期减少亏损38.70%。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，保荐机构知悉上述情况后，督促艾迪药业充分披露持续亏损的具体原因，充分披露风险因素。

2、2020年8月19日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意自公司董事会、监事会审议通过之日起12个月内，使用不超过人民币6亿元的闲置募集资金进行现金管理；公司于2020年8月20日公告上述事项。2021年8月26日，公司召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十四次会议，审议通过《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意自公司董事会、监事会审议通过之日起12个月内，使用不超过人民币4.5亿元的闲置募集资金进行现金管

理；公司于2021年8月26日公告上述事项。公司于2021年8月19日至2021年8月25日期间存在现金管理审议空窗期。经查，公司在上述空窗期内使用合计9,300万元暂时闲置募集资金购买理财产品。公司未及时履行审议程序和信息披露义务，直至2023年4月14日召开董事会对上述空窗期未审议事项进行补充审议并对外披露。

2024年1月，公司及相关人员收到中国证券监督管理委员会江苏监管局（以下简称“江苏证监局”）行政监管措施决定书——《江苏证监局关于对江苏艾迪药业股份有限公司、俞克采取出具警示函措施的决定》（以下简称《警示函》）（〔2024〕25号），指出“公司的上述行为违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第182号）第三条第一款和《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》（证监会公告〔2012〕44号）第七条第二款、第十一条第一款的规定。俞克作为公司时任财务总监未能勤勉尽责，督促上市公司规范使用募集资金，及时履行信息披露义务，违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第182号）第四条和《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》（证监会公告〔2012〕44号）第二条的规定。”

保荐机构知悉上述情况后，加强对公司的督导力度，进一步督导公司规范使用募集资金，要求公司及相关人员高度重视《警示函》中所指出的问题，深刻反思并认真吸取教训，强化信息披露管理，严格按照法律、行政法规和证监会有关规定履行信息披露义务。督导公司及相关人员加强对相关法律法规规则的学习理解和正确运用，不断提高履职能力，提升公司规范运作水平和信息披露质量，避免此类事件再次发生，切实维护公司及广大投资者的利益，推动公司健康、稳定、高质量发展。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

2023 年公司营业收入为 41,136.38 万元，归属于上市公司股东的净利润为-7,606.95 万元。若公司出现人源蛋白粗品业务销售规模下滑、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。

2024年，公司将继续推动 HIV 新药商业化进展，加强人源蛋白产品上下游合作，同时布局 HIV 新药及人源蛋白产品海外市场拓展，对特色普药业务持续进行市场推广。公司积极拓宽融资渠道，合理使用银行授信额度，满足公司业务发展对资金的需求。

（二）核心竞争力风险

1、竞争对手在人源蛋白领域突破资源技术壁垒的风险

公司在人源蛋白原料领域兼具资源技术双重壁垒。尽管公司已综合采用商业秘密保护和专利保护等方式保护生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发或者绕开公司现有技术进而取得技术上的突破以及实现对人源蛋白原料资源的掌握。如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品、尿激酶粗品，则公司现有人源蛋白粗品领域的行业领先地位将会受到严重冲击，进而对公司经营业绩、财务状况和未来新药研发所需现金流保障产生重要不利影响。

2、公司新药研发不达预期风险

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。

3、核心人才流失及技术失密风险

公司拥有一支资深且高度专业的技术团队，核心技术及核心技术人才是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础，如果公司发生核心技术泄密或者技术人员大量流失，则可能对公司的技术创新、新产品开发、业务持续增长等产生不利影响。

（三）经营风险

1、人源蛋白粗品销售业务存在波动的风险

2023 年度，公司向天普生化销售人源蛋白粗品 8,201.55 万元，公司与天普生化签订的《年度采购框架协议》约定的最终采购期限及至 2023 年末，双方在合同到期后将开展新一轮的合作协议谈判。截止年报披露日，采购合同尚在洽谈中，能否续期存在不确定性，如果公司与天普生化的合作未能续期，将对公司人源蛋白业务产生不利影响。

2023 年度，公司主要客户南大药业产品注射用尿激酶已进入十九省联盟带量采购品种目录，2024 年其终端销售价格将下降，将会传导至尿激酶粗品的售价下降，因此会导致公司尿激酶粗品毛利及销售收入下降；另外，其自身业务开展情况是否持续向好将对公司尿激酶粗品的销售业务产生重大影响，如果南大药业与公司的业务合作关系发生重大不利变化（如采购需求缩减等）或者南大药业经营状况发生波动，可能将会对公司经营业绩产生较大不利影响。

2、募集资金投资项目实施存在晚于预期的风险

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，因此公司部分募投项目具有实施存在晚于预期的风险，公司募投项目之具体情况请参见 2024 年 4 月 16 日披露的《华泰联合证券有限责任公司关于江苏艾迪药业股份有限公司部分募投项目延期的核查意见》《华泰联合证券有限责任公司关于江苏艾迪药业股份有限公司 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的核查意见》。

3、研发投入持续加大的风险

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，在研管线除了艾诺韦林片（针对经治患者）、艾诺米替片（针对经治患者）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影响当期业绩；持续加大的研发投入也对公司研发体系的管理、合理的临床方案设计等提出更高的要求。

4、创新药商业化不及预期的风险

公司抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片及艾诺米替片目前处于商业化运营早期阶段，公司新药商业化对销售团队营销能力要求较高，产品获得市场的认可接受需要一定的时间，多重因素影响或将导致新药上市放量不及预期的风险。

（四）行业风险

主要为原材料供应及其价格上涨的风险。公司目前采购的物料主要为人源蛋白原料、药品原料及原料药等，尽管公司已与主要供应商建立稳定的合作关系，但若发生自然灾害等不可抗力，或宏观经济环境、环保政策发生重大变化，可能会出现原材料短缺、价格上涨等情形，从而对公司生产经营产生不利影响。

医药企业是国民经济重要的组成部分，国家对医药产业发展高度重视，不断调整行业政策。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，若公司综合管理水平不能适应内外部环境的变化，未能及时做好应对，则可能给公司未来的经营和发展造成不利影响。

（五）宏观环境风险

目前全球经济处于周期性波动当中，尚未出现经济全面复苏趋势。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

三、重大违规事项

2023 年度，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2023 年度	2022 年度	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	41,136.38	24,421.93	68.44
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	40,906.21	24,286.03	68.44

归属于上市公司股东的净利润	-7,606.95	-12,409.33	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-8,806.23	-15,327.95	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-16,622.49	-9,255.47	不适用
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	112,553.82	119,898.25	-6.13
总资产	174,656.54	165,554.91	5.50
主要财务指标	2023 年度	2022 年度	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	-0.18	-0.30	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.18	-0.30	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-0.21	-0.37	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-6.56	-9.90	增加 3.34 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-7.59	-12.23	增加 4.64 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	20.46	37.14	减少 16.68 个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明：

1、归属于上市公司股东的净利润同比减少亏损 38.70%，主要系：

(1) 2023 年度主营业务毛利较上年同期增加 8,483.35 万元；

(2) 2023 年度因公司加大新药推广力度、加大引入运营及管理团队等，本期销售费用及管理费用合计支出较上年同期增加了 3,212.78 万元；

(3) 2023 年度因根据经营发展需求新增银行贷款导致较上年同期增加利息支出约 784.54 万元。

2、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比减少亏损 42.55%，主要系归属于上市公司股东的净利润增加所致。

3、经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 79.60%，主要系 2023 年度薪酬、税费支出较上年同期增加及上年同期收到政府补助较多所致。

4、基本每股收益、稀释每股收益同比减少亏损 40.00%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比减少亏损 43.24%，加权平均净资产收益率较上年同期增加 3.34 个百分点,扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期增加

4.64 个百分点,主要系本期公司净利润增加所致。

5、研发投入占营业收入的比例较上年同期减少 16.68 个百分点,主要系 2023 年度营业收入较上年同期大幅增加所致。

五、核心竞争力的变化情况

公司是集研发、生产、销售于一体的高科技制药企业,服务国家卫生战略、核心技术、核心技术人才、商业化运营能力是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础。

1、服务国家卫生战略,深耕 HIV 领域,产品优势及管线多元化优势显现

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。

全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾诺韦林片已于 2021 年获批上市,系国内首款具有自主知识产权的抗 HIV 口服 1 类创新药,循证医学数据显示,其具有有效性、安全性以及药物相互作用少三大优点;以艾诺韦林片为基础的抗艾三合一复方单片制剂艾诺米替片(针对初治患者)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,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,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。报告期内,艾诺米替片(针对经治患者)已完成与进口原研药物捷扶康®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。公司将在不断积累中国高等级循证医学证据的基础上,继

续推动含艾诺韦林方案（艾诺韦林、艾诺米替）的覆盖和放量。

针对 HIV 病毒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。基于此，公司不断延展艾滋病治疗领域管线宽度与深度。①公司自主研发整合酶抑制剂（ACC017），报告期内境内生产药品临床试验申请获得批准，截至本报告披露日前已进入I期临床试验，临床试验工作按计划开展中；②公司紧跟国际前沿用药趋势，抗 HIV 长效治疗药物（ACC027）正推进临床前研发工作，截至报告期末，已完成多轮化合物设计、制备，累计完成多个化合物的活性测试与体外成药性试验，获得多个活性类似于阳性对照的新分子，完成部分重点化合物的样品制备，正在进行新化合物的成药性测试；③为进一步增强公司抗 HIV 领域竞争力，丰富公司产品种类，满足不同治疗周期患者的临床需求，公司在政策支持、自身优势及良好市场前景基础上，启动了达芦那韦片（Darunavir）仿制药及多替拉韦钠(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，多替拉韦钠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 Dolutegravir 为治疗所有 HIV 患者的首要治疗选择之一。另外 ACC007 原料药申报及时提交国家评审机构，目前已完成二合一核查。

2、合理布局新药商业化运营，快速推动产品市场导入

为进一步提高公司核心竞争力，满足国家对重大传染性疾病预防需求，同时增加收入来源，优化收入结构，增强可持续经营能力，公司拥有推动创新药商业化直至成功的强大信念，并具备与之匹配的诸如商业化人才、市场渠道、营销理念等各种要素，能够在商业化过程中及时调整及优化策略。

报告期内，公司创新业务模式，确定了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销思路。在医学方面，扎实推动科研成果上市后研究，艾诺韦林片III期临床结果被国际临床医学顶刊《The Lancet Regional Health – Western Pacific》收录，利用临床结果优势及真实世界最新研究成果，发挥循证医学数据对商业化支持作用；在市场方面，利用各种规模、形式的学术活动，积极宣传公司品牌、科普抗艾知识、宣传产品的优势、特点，提升医生、患者的认同度、支持度，特别关注提升药物可及范围，下沉业务范围——逐级扩展到三四线城市与基层医院；在销售方

面，建立自营+招商的创新型营销模式，调整市场营销策略并完善营销团队组织架构，建立各项管理制度，做好市场策略的落地，抓好对销售人员、学术活动、新增患者、重点医院准入等精细化管理及服务，充分利用公司各项资源加速医院覆盖，强化结果导向，进行差异化销售；在商业化人才梯队方面，公司引进张杰先生为公司总裁，张杰先生在抗感染药品领域具有多年成功商业化理念及经验，此外陆续引进分管 HIV 创新药商业化领域高级副总裁、市场总监等，更多适应本土环境、了解产品比较优势、能够解决根本问题的团队加入公司。

在国外市场，公司拥有抗 HIV 创新药在海外进行独家商业化开发和推广的权利，公司将努力推动抗艾产品海外商业化进程；此外，公司积极开展在尼日利亚、纳米比亚、坦桑尼亚、南非等地的注册筹备工作，目前与尼日利亚上市医药企业菲森（Fidson）药业已正式签署战略合作协议，与非洲公共卫生基金会进行合作洽谈等。推进海外市场战略布局的实施，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。

公司合理的商业化布局将推动公司创新药物上市后市场销售，全力将产品技术优势转化为商业先发优势。

3、高端人才领衔研发平台，管线梯队引领创新发展

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，为国务院特殊津贴专家，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。

在此基础上，公司构建化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台，设有研发中心、临床研究部、临床医学部、注册部等，建立了完善的药物研发体系；截至报告期末承担国家十三五“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。

公司研发管线丰富、具备项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目后续研发及产业化成功率。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，为公司可持续发展提供长期动能。

4、人源蛋白领域兼具资源技术双重壁垒

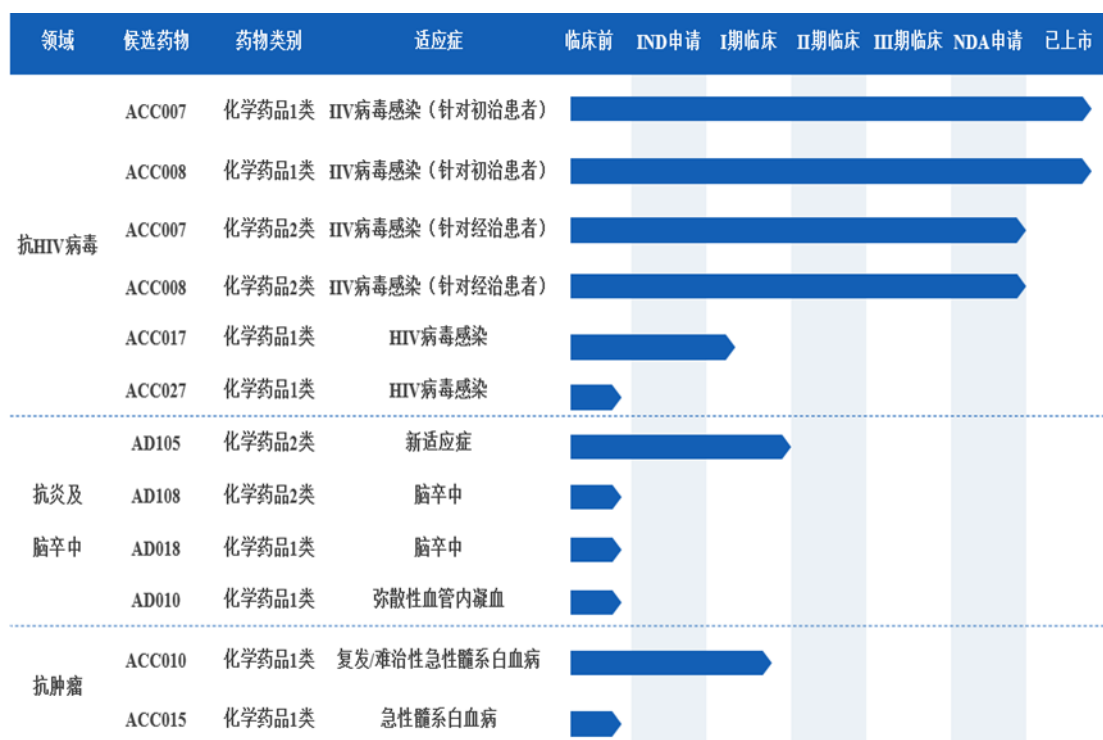
公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，通过对人源蛋白原料供应商给予技术指导，建立了和一线收集点的长期稳固关系，成为国内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商供应粗品的生产基地。随着公司不断拓展海内外人源蛋白粗品市场，积极布局上下游产业生态，公司在尿激酶粗品领域进一步发力，进而巩固了人源蛋白原料上游资源。

综上所述，2023 年度公司核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

公司从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域，公司通过不断积累与持续投入，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。截至报告期末，公司在研项目 18 项，核心包括 8 个 1 类新药和 4 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



仿制药研发管线图



（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），2023 年 4 月其 III 期临床试验数据首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》。报告期内，艾诺韦林片正在开展包括真实世界研究、药物相互作用研究及致癌性研究共三方面的上市后研究工作。

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者。作为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，艾诺韦林

片目前处于商业化运营阶段，并正在开展上市后研究工作，以对社会人群中的真实疗效、不良反应、稳定性及费用等是否符合有效、安全、经济的合理用药原则做出进一步科学评价。艾诺韦林片 III 期临床结果被国际临床医学顶刊《The Lancet Regional Health – Western Pacific》收录，III 期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势：

- **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；

- **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；

- **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。

② 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，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，报告期内已启动上市后研究，目前处于商业化运营早期阶段。

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。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 期临床试验总结报告显示，其具有以下产品优势：

- **有效性**

与进口原研抗艾药物——艾考恩丙替片（捷扶康®）相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当；

- **安全性**

与捷扶康®相比，两者在肝脏和肾脏安全性方面相当，而艾诺米替片在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势；

作为完整抗 HIV 方案，艾诺米替片口服单片复方制剂的组合方案系国际国内抗 HIV 临床实践指南推荐的标准治疗方案，将进一步填补该细分领域国产空白。HIV-1 感染者仅需每天服用艾诺米替片 1 片，无需再服用其他抗 HIV 药物，可以显著减轻患者服药负担，改善依从性，提高疗效，减少耐药发生，为中国 HIV 患者提供与国际同步的平稳转换新选择。

2) 商业化进程

2023 年，通过对国内外 HIV 诊疗现状及趋势进行研判，通过多种创新且“接地气”的途径将公司创新药的优势和差异化与市场需求进行匹配，公司继续强化 HIV 商业化运营力度。在国内市场，创新业务模式，确定了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销思路，建立自营+招商的创新型营销模式。通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、齐头并进，助力公司品牌、产品的专业化推广。2023 年全年，HIV 新药合计实现销售收入约 7,357.88 万元，同比增长 119.67%，截至 2023 年 12 月 31 日，30 个省、自治区、直辖市的艾滋病患者已受惠于艾诺韦林方案，医院覆盖范围稳步扩大中；此外，使用艾诺韦林片和艾诺米替片的新增患者数增速明显，服药粘性提高，患者积累呈“滚雪球”式增长。

在国外市场，公司拥有抗 HIV 创新药在海外进行独家商业化开发和推广的权利，公司将努力推动抗艾产品海外商业化进程；公司积极开展在尼日利亚、纳米比亚、坦桑尼亚、南非等地的注册筹备工作，目前与尼日利亚上市医药企业菲森（Fidson）药业已正式签署战略合作协议，与非洲公共卫生基金会进行合作洽谈等。推进海外市场战略布局的实施，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。

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，为 HIV 患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）

报告期内，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。数据显示，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（针对经治 HIV-1 感染者）上市许可申请并获受理。

艾诺米替片治疗成年经治 HIV-1 感染者新适应症若顺利获批上市，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个批准上市的治疗 HIV-1 感染者的口服 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。

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，布局了新一代抗 HIV 病毒整合酶抑制剂 ACC017。报告期内，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，临床试验工作按计划开展中。

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。

截至报告期末，已完成多轮化合物设计、制备，累计完成多个化合物的活性测试与体外成药性试验，获得多个活性类似于阳性对照的新分子。目前针对前期多轮筛选的分子，持续优化临床候选分子的药性及类药性等性能。

⑤ ADC201（多替拉韦纳仿制研发）

本项目为整合酶抑制剂仿制项目，报告期内完成原料药和片剂药学研究与注册批次生产，持续开展原料和片剂的长期稳定性研究；现已完成 BE 试验的备案，继续推进 BE（生物等效性）试验。

⑥ 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。目前已进入预 BE（生物等效性）研究阶段。

⑦其他 HIV 相关疾病

公司致力于为 HIV 患者提供全方位的治疗方案，针对 HIV 患者常伴随的细菌感染、真菌感染等症状，公司启动盐酸克林霉素胶囊及 ACC102-伊曲康唑口服溶液（抗真菌制剂）仿制药研发工作，其中盐酸克林霉素胶囊已通过仿制药一致性评价，ACC102 正在进行正式 BE 研究。

（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，推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

1) 人源蛋白创新药

①AD105

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。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。由于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，国家对于此类注射剂产品审评标准日趋严格；虽然公司补充完善了乌司他丁物质基础相关的系统科学研究、产品质量控制策略以及非临床安全性研究等工作并取得了相关进展，但截至目前，CDE 仍建议在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证。进一步地，2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》，对药物临床试验提出了更高的要求。

综合以上最新情况，本项目实施进度晚于预期，无法于 2023 年内完成。公司于 2024 年 4 月 15 日召开第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第二十次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司将该募投项目

的“达到预定可使用状态日期”调整至 2025 年 6 月 30 日，详见 2024 年 4 月 16 日公告。未来公司将密切跟踪项目进展、继续与审评机构保持积极沟通，严格按照有关规定及时履行信息披露义务。

②AD018、AD108、AD010

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 已完成工艺开发和初步药效药代验证；AD108 已经完成药学研究和非临床研究工作，临床研究的方案设计也已完成，未来将递交新药临床试验申请；AD010 为血凝调节剂，报告期内正在进行工艺开发和优化。

2)人源蛋白仿制药

自 2023 年 10 月国家药监局发布关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023 年第 130 号）后，公司对人源蛋白仿制药项目进行布局，计划启动人源蛋白无参比制剂仿制项目，按相关要求对各品种展开临床价值自评估，已向 CDE 递交了沟通交流申请。

(3) 抗肿瘤领域产品及研发进展

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，2023 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。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会出具《关于同意江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2020〕1185 号）核准，公司向社会公开发行人民币普通股 6,000 万股，发行价为每股人民币 13.99 元，募集资金总额为

人民币 839,400,000.00 元，扣除承销费用和保荐费用合计含税金额 61,758,000.00 元，实际募集资金到账 777,642,000.00 元。股票发行累计发生发行费用含税人民币 79,833,781.03 元，包含可抵扣增值税进项税额 4,506,826.42 元，扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币 764,073,045.39 元。

上述募集资金已于 2020 年 7 月 13 日全部到位，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了容诚验字[2020]210Z0012 号《验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储制度。

截至 2023 年 12 月 31 日止，公司募集资金使用及结存情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	金额
募集资金总额	83,940.00
减：主承销商承销及保荐费（含税）	6,175.80
实际收到的募集资金总额	77,764.20
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额	523.34
减：支付含税发行费用金额	1,265.13
减：以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的金额	13,000.08
减：直接投入募集资金项目的金额	32,410.47
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	1,365.73
减：项目结余资金永久补充流动资金的金额	3,332.93
减：募集资金现金管理投资	21,500.00
加：利息收入及投资收益	3,762.84
减：手续费	8.45
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金余额	8,120.91

截至 2023 年 12 月 31 日止，公司募集资金存储情况如下：

金额单位：人民币万元

银行名称	银行账号	余额
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513600001886	3,471.32
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	246.25
江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	2,104.55
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	916.59

银行名称	银行账号	余额
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609111111	109.32
成都银行股份有限公司高新支行（自贸区支行）	1001300001151309	1,265.74
合计	-	8,113.77

注：1、中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户中包含 2,300.00 元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入 2,300.00 元；

2、中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户中包含 842.01 元的非募集资金，系在 2023 年 12 月理财产品结息时，误由宁波银行南京分行一般户转入募集资金账户中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户 842.01 元；

3、公司 2023 年 11 月于理财专用账户宁波银行股份有限公司南京分行营业部购买 3,000 万元理财产品，于计息日 12 月 21 日产生利息收入 842.01 元，此笔理财于 12 月 25 日到期，并于 12 月 28 日产生理财收益 73,643.84 元，截止 12 月 31 日尚未转回建设银行募集资金监管账户，现已于 2024 年 1 月 9 日转回中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行监管户。

公司 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《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》、公司《募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

（一）控股股东与实际控制人

截至 2023 年末，傅和亮先生直接持有公司股份 1,901,121 股，占公司总股本的 0.45%；此外，傅和亮、Jindi Wu 夫妇通过傅和亮先生实际控制的广州维美投资有限公司、Jindi Wu 女士实际控制的维美投资（香港）有限公司、AEGLE TECH LIMITED 与公司实际控制人之一致行动人傅和祥先生、巫东昇先生合计持有公司股份 204,287,008 股，占公司总股本比例 48.55%。

2023 年度，由于自主增持及股票激励计划归属，傅和亮先生新增直接持股

526,338 股。

（二）现任及 2023 年度内离任董事、监事、高级管理人员持股变动情况

现任及 2023 年度内离任董事、监事、高级管理人员持股变动情况如下：

姓名	职务	2023 年初持股数（股）	2023 年末持股数（股）	年度内股份增减变动量（股）	增减变动原因
傅和亮	董事长； 总裁（离任）	1,374,783	1,901,121	526,338	自主增持； 股票激励计划归属
王军	董事、副总裁	2,700,000	2,768,319	68,319	股票激励计划归属
王广蓉	董事、副总裁； 董事会秘书（卸任）	-	68,319	68,319	股票激励计划归属
史云中	董事（离任）	-	1,700	1,700	自主增持
吴蓉蓉	副总裁（离任）	5,400,000	5,468,319	68,319	股票激励计划归属

截至公司 2023 年度年度报告披露日，现任及 2023 年度内离任董事、监事、高级管理人员间接持有公司权益的情况：

1. 公司实际控制人傅和亮间接持有权益相关的事项：

（1）公司 IPO 上市前，傅和亮即作为有限合伙人之一持有南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）投资份额；该合伙企业系主要投资于一级市场的私募股权投资基金（备案编号 S32514），由私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司管理，无需穿透计入资产管理计划份额持有人拥有公司权益的范围；截至 2024 年 3 月 29 日（最近一次股东持股情况查询日），该合伙企业持有公司股 4,147,200 股，占公司总股本的 0.99%；

（2）公司 IPO 上市时，傅和亮持有“华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划”（以下简称“家园 1 号”）投资份额；该计划系公司部分高级管理人员与核心员工参与的 IPO 战略配售安排（备案编号 SLA128），由私募基金管理人华泰证券（上海）资产管理有限公司管理，无需穿透计入资产管理计划份额持有人拥有公司权益的范围；截至 2024 年 3 月 29 日（最近一次股东持股情况查询日），该资产管理计划持有公司股票 552,122 股，占比为 0.13%；

（3）通过广州维美间接持有公司的权益比例为 21.04%。

2.董事、副总裁王广蓉通过乐扬凯睿间及家园 1 号接持有公司的权益比例为 0.12%，通过家园 1 号间接持有公司的权益比例为 0.0044%。

3.已离任董事、副总裁俞克通过直接持股南京道宁投资管理中心（普通合伙）间接持有公司权益比例约为 0.002%。

4.已离任监事宋林芳通过乐扬凯睿间接持有公司的权益比例为 0.05%。

5.已离任副总裁、核心技术人员吴蓉蓉通过家园 1 号间接持有公司的权益比例为 0.0131%。

6.监事俞恒通过家园 1 号间接持有公司的权益比例为 0.02%。

7.监事何凤英通过乐扬凯睿间接持有公司的权益比例为 0.09%。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事和高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

1、建议公司严格按照《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上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及相关法律法规，持续、合理安排募集资金使用，有序推进募投项目的建设及实施，关注募投项目进度情况并及时做好信息披露。

2、建议公司重点关注 2023 年度继续亏损情形，与重要客户销售合同签署与执行情况，包括但不限于与广东天普生化医药股份有限公司新一轮的合作协议谈判续签，与南京南大药业有限责任公司合作的持续性、关联交易的公允独立，核心产品 HIV 创新药物商业化推进情况等，争取早日扭亏为盈。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏艾迪药业股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：

季李华

季李华

高元

高元

华泰联合证券有限责任公司

2024 年 4 月 23 日

