

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

变更部分募集资金投资项目及金额调整的核查意见

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”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等相关规定履行持续督导职责，对艾迪药业变更部分募集资金投资项目及金额调整的事项进行了审慎核查，具体核查情况与意见如下：

一、募集资金基本情况

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。本次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）对本次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》。公司依照规定对上述募集资金进行专户存储管理，并与保荐机构、募集资金专户监管银行签订了募集资金专户存储监管协议。

二、募集资金投资项目的基本情况

截止至 2025 年 6 月 20 日，公司募投项目之原料药生产研发及配套设施项目已结项，其余募投项目基本情况如下：

序号	项目名称	项目内容	募集资金承诺投资总额（万元）	截至 2025 年 6 月 20 日投入募集资金金额（万元）
----	------	------	----------------	--------------------------------

1	创新药研发及研发中心大楼购买项目	艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目	10,050.00	7807.02
		ACC008 III/IV期临床项目	9,020.00	8035.88
		整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	7,010.00	6052.28
		乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	1063.01
		HIV 高端仿制药研发项目	3,700.00	1701.99
2	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	15,000.00
合计			54,280.00	39,660.18

注：截至 2025 年 6 月 20 日投入募集资金金额未经审计

三、变更募集资金投资项目的概述

公司结合临床进展及最新监管要求，经审慎研究并开展可行性分析，拟将募集资金投资项目“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”之“乌司他丁新适应症研究项目”（以下简称“原项目”）变更为“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”（以下简称“新项目”），相应变更原项目可使用募集资金余额至“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”。原项目截止至 2025 年 6 月 20 日已使用募集资金情况如下表所示：

单位：万元

变更前募投项目名称	预计投资总额	拟使用募集资金金额	截至 2025 年 6 月 20 日累计投入金额	截至 2025 年 6 月 20 日募集资金可使用余额
乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	9,500.00	1,063.01	8,436.99

本次涉及变更使用的募集资金为原项目全部募集资金 8436.99 万元，拟全部投入“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”，具体情况如下表列示：

单位：万元

拟调整投资金额募投项目名称	预计投资总额	拟使用募集资金金额	截至 2025 年 6 月 20 日累计投入金额	本次投资金额调整后可使用募集资金金额
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	19,264.28	15,446.99	6,052.28	9,394.71

注：拟使用募集资金金额包含两部分，其一为本募投项目原承诺投入募集资金 7,010.00 万元，另外为本次原项目转入募集资金 8,436.99 万元。本项目募集资金无法补足部分后续将结合临床试验规划情况以自有资金或自筹资金开展。

2025 年 6 月 27 日，经公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，公司监事会以及保荐机构对上述事项发表了同意的意见。上述事项尚需提交公司股东会审议通过后方可生效。

本次变更部分募集资金投资项目事项不构成关联交易。

四、变更募集资金投资项目及金额调整的具体原因

（一）原项目计划投资情况和实际投资情况

原项目经公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过，后经公司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，原项目计划达到预定可使用状态日期延期至 2025 年 6 月 30 日。截至 2025 年 6 月 20 日，原项目募集资金累计投入金额 1,063.01 万元，未使用的募集资金余额为 8,436.99 万元。

（二）项目变更及金额调整的具体原因

1、“乌司他丁新适应症研究项目”变更的原因

原项目已于 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、外部专家论证以及国家药品监督管理局药品审评中心（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 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治疗获益-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。

虽然原项目已经延期，但截至本报告披露日，CDE 仍建议在已开展研究及论证

的基础上，进一步评估和论证产品质量控制策略，且国家药监局药审中心对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，因此本项目进度晚于预期，且在后续推进过程中，仍然存在项目可行性发生重大变化的风险。为提高募集资金使用效率，快速推进优势项目的研发进度，经公司研究并开展可行性分析，拟将原项目剩余募集资金投入现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”，原项目将继续以自有资金或自筹资金开展。

2、增加“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”募集资金投入金额的原因

公司现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”为公司自主研发的全新化学结构的整合酶抑制剂，为全力推进该项目研发进展，预计需要增加研发投入以促进该项目后续临床试验的顺利开展。根据测算，“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”募集资金剩余额度无法满足整合酶抑制剂药物 NDA 前研究的经费需求，拟变更原项目剩余募集资金至“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”以满足整合酶抑制剂项目开展的资金需求。

该项目已完成一项 I 期临床研究，结果显示：所有剂量组别参研者的安全性良好，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。目前已完成一项初治 HIV 感染者 I b/II a 期临床研究，初步结果显示：安全性良好，单药治疗药效明确，与 FTC/TAF 联合组成完整方案达到病毒学抑制水平高且快。目前在进行的一项经治耐药人群 II 期临床研究已完成首例参研者签署知情同意书和首例参研者入组，正在积极有序推进。

该项目若成功获批上市，将是公司继两款抗 HIV 口服 1 类国产创新药成功研制上市后，在抗 HIV 病毒领域自主研发的又一核心产品。该项目的实施契合国家政策要求，有利于提升抗 HIV 病毒药品有效性、安全性及先进药品可及性，为 HIV 患者提供新的治疗选择；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化，丰富产品种类，提升公司核心竞争力。广阔的市场空间、国家政策的鼓励支持、坚实的研发基础及过硬的技术团队可保障项目顺利实施。

“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”本次投资金额调整，不涉及取消或者终止原募集资金投资项目、实施新项目或者永久补充流动资金，不涉及改变募集资金投资项目实施主体，也不涉及改变募集资金投资项目实施方式，未改

变募集资金用途，不会对募投项目的实施产生实质性的影响，符合公司经营需要。

五、募投项目金额调整的具体内容

本项目为研究开发新一代抗 HIV 病毒整合酶抑制剂，以提高药物口服生物利用度，改善临床毒副作用，提高耐药屏障。在建设期 6 年（2022-2027 年）拟完成：目标化合物工艺开发及非临床研究，申报 IND 并获受理；获得临床许可，实施 I~III 期临床研究，申报 NDA 并获受理。具体内容详见公司于 2021 年 12 月 25 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《艾迪药业关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的公告》（公告编号：2021-057）。截至本公告披露日，本项目按计划持续推进，在申报 IND 并获受理、获得临床许可等重大节点及时进行了披露，现已完成一项 I 期临床研究和一项初治 HIV 感染者 I b/II a 期临床研究，正在进行一项治疗失败且携带耐药基因突变的 HIV 感染人群 II 期临床研究。本次募投项目金额调整前后的比较情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金投资金额			截至 2025 年 6 月 20 日累计投入募集资金	剩余可使用募集资金
	金额调整前	金额调整后	增减金额		
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	7,010.00	15,446.99	8,436.99	6,052.28	9,394.71

原项目所属募集资金将根据“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”实际需要进行划转。

六、本次募投项目变更及金额调整对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目变更及金额调整，是基于市场情况和公司最新的研发方案进行的调整，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，有利于提高募集资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，为公司产品研发提供了资金支持，有利于公司长远发展。本次变更部分募投项目及金额调整不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。同时，公司也将在新药研发中面临如下风险：

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、研发周期延长、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期的风险。

七、审议程序及审核意见

（一）董事会审议情况

公司于 2025 年 6 月 27 日召开了第三届董事会第四次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，同意本次变更部分募集资金投资项目及金额调整事项。

该议案尚需提交公司股东会审议。

（二）监事会意见

公司于 2025 年 6 月 27 日召开了第三届监事会第四次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，发表意见如下：

公司本次变更部分募集资金投资项目及金额调整事项是公司根据实际经营发展需要和市场变化情况做出的调整，将资金投入到有迫切需求的研发领域，有利于提高募集资金的使用效率，进一步提高公司经营的稳定性和盈利能力，符合公司战略发展方向，符合公司和全体股东的利益，符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律、法规规定和《江苏艾迪药业股份有限公司章程》的规定。本次变更部分募集资金投资项目及金额调整事项的审议程序符合法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件的规定，不存在变相改变募集资金投向或损害股东利益的情形。监事会同意上述事项，该议案尚需提交公司股东会审议通过后方可实施。

八、保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：公司本次变更部分募集资金投资项目及金额调整是公司根据实际经营发展需要和市场变化情况做出的调整，有利于提高募集资金的使用效率，进一步提高公司经营的稳定性和盈利能力，符合公司战略发展方向，

符合公司和全体股东的利益，符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规规定和《江苏艾迪药业股份有限公司章程》的规定，本次变更部分募集资金投资项目及金额调整事项的审议程序符合法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件的规定。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募集资金投资项目及金额调整的事项无异议，本次事项尚需公司股东会审议通过后方可实施。

（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
变更部分募集资金投资项目及金额调整的核查意见》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

2025 年 6 月 28 日

