

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新增实施主体的核查意见

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新增实施主体的情况进行了审慎核查，核查情况如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

经中国证券监督管理委员会于 2020 年 6 月 18 日出具的《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）核准同意，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。上述募集资金已于 2020 年 7 月 13 日全部到位，经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了“容诚验字[2020]210Z0012 号”的《验资报告》。

随着公司战略规划布局调整，公司已逐步将研发重心聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，并放缓抗肿瘤领域项目的研究进度。经公司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“ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目”（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”），并新增公司全资子公司“南京艾迪医药科技有限公司”（以下简称“南京艾迪”）为新项目实施主体，以更好地满足公司经营发展需求。原项目截止至 2021 年 11 月 30 日已使用募集资金情况如下表所示：

单位：万元

| 变更前项目名称 | 预计投资总额 | 拟使用募集资金金额 | 截至 2021 年 11 月 30 日累计投入金额 | 截至 2021 年 11 月 30 日募集资金可使用余额 |
|-------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------------------|
| ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目 | 7,018.00 | 7,010.00 | 1,484.84 | 5,525.16 |
| 合计 | 7,018.00 | 7,010.00 | 1,484.84 | 5,525.16* |

注*：“ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目”已投入的募集资金 1,484.84 万元将由公司以自有资金置换，因此拟变更项目截至 2021 年 11 月 30 日募集资金可使用余额为 7,010.00 万元。

本次涉及变更使用的募集资金为原项目全部募集资金 7,010.00 万元，拟全部用于新项目，具体情况如下表列示：

单位：万元

| 变更后项目名称 | 预计投资总额 | 拟使用募集资金金额 | 截至 2021 年 11 月 30 日累计投入金额 | 本次募集资金变更后可使用金额 |
|--------------------|------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| 整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目 | 11,520.00 | 7,010.00 | - | 7,010.00 |
| 合计 | 11,520.00 | 7,010.00 | - | 7,010.00 |

2021 年 12 月 24 日，经公司第一届董事会第二十次会议、第一届监事会第十六次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的议案》，公司独立董事、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大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。

二、变更募集资金投资项目的具体原因

（一）原项目计划投资情况和实际投资情况

原项目经公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过，实施主体为艾迪药业，项目拟投资总额为 7,018 万元，拟于 2021 年完成研究。该项目是一项多中心、随机、双盲、nab-PC 方案平行对照、剂量探索的 II 期研究，主要目的是评价不同剂量 ACC006 联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的无进展生存时间是否优于安慰剂联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂，同时确定 ACC006 联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的剂量，并

对有效性和安全性进行初步评估，同时分析群体药代动力学特点。该项目以中山大学肿瘤防治中心为组长单位，在国内 9 家临床中心开展试验，目前已完 48 例受试者入组。项目实施期间，先期受新冠疫情爆发影响，其后因公司战略规划调整，项目开展进度及募集资金投入进度均未达预期。截至 2021 年 11 月 30 日，原项目募集资金累计投入金额 1,484.84 万元，未使用的募集资金余额为 5,525.16 万元。

（二）项目变更具体原因

由于目前抗肿瘤创新药物研发领域医疗资源较为紧缺，竞争成本明显提高，公司基于战略发展规划布局调整，将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，已放缓抗肿瘤领域项目的研究进度。为更好地提高募集资金使用效率，锁定优势赛道，快速推进优势领域项目的研发进度，充分发挥公司核心竞争优势，公司拟将原项目“ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目”的募集资金全部变更至新项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”。

公司目前在与常州大学的合作下，已完成新项目目标化合物设计开发、样品制备和初步体外活性测试等研究，后续临床前药学和药效学研究，公司还将与具有实力的研发公司强强合作，加速新药开发的进程。该项目将是公司继首个抗 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。

新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。

三、新项目的具体内容

新项目拟研究开发新一代抗 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。

新项目总投资 11,520.00 万元，其中建设投资 11,520.00 万元，无铺底流动资金及建设期利息。投资计划详见下表：

项目投资计划表（单位：万元）

| 序号 | 投资费用名称 | 第1年 | 第2年 | 第3年 | 第4年 | 第5年 | 第6年 | 合计 |
|----|--------|--------|--------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| 1 | 建设投资 | 860.00 | 760.00 | 1,150.00 | 2,050.00 | 3,260.00 | 3,440.00 | 11,520.00 |
| 2 | 建设期利息 | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 | 铺底流动资金 | - | - | - | - | - | - | - |
| 4 | 总投资 | 860.00 | 760.00 | 1,150.00 | 2,050.00 | 3,260.00 | 3,440.00 | 11,520.00 |

四、新项目的市场前景和风险提示

（一）新项目具有良好的市场前景

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，全球抗 HIV 病毒药物市场规模逐年递增，2023 年有望达 450 亿美元以上。在我国，艾滋病治疗患者规模呈持续扩大的趋势，随着国内艾滋病防治工作的深入推进，艾滋病长期用药需求仍有较大增长空间。根据 IMS Health & Quintiles 报告，患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗艾滋病用药市场规模的快速提升，预计 2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。

整合酶抑制剂药物为世界卫生组织推荐的 HIV 患者的首要治疗选择。目前，全球已上市 5 个整合酶抑制剂品种（含多个单方与复方制剂），分别是埃替拉韦、拉替拉韦、多替拉韦、比替拉韦及卡博特韦，国内尚无整合酶抑制剂原创药物。

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，力求突破跨国公司“卡脖子”关键技术，为国内艾滋病感染者提供紧跟国际一线水平的治疗手段。此外，整合酶抑制剂还可与 NNRTIs 或 NRTIs 组合使用以取得更好的临床疗效并防止抗耐药性产生。公司已获批的 NNRTIs 1 类新药艾诺韦林片，将来可与整合酶抑制剂药物组合使用。因此，新项目的研发成果能够很好的满足国内艾滋病患者的治疗需要，具有良好的市场前景。

（二）新项目的风险提示

公司对新项目实施的可行性进行了研究论证，但仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施，或者导致项目不能产生预期收益的可能性；此外，创新药物的研制也具有研发投入大、技

术难度高、试验周期长等特点，新项目尚处于研发早期阶段，新药研发风险较大，不确定因素较多。

五、本次新增募投项目实施主体情况

（一）新增实施主体的具体情况

| 序号 | 项目名称 | 新项目内容 | 实施主体 (变更前) | 实施主体 (变更后) |
|----|---------|--------------------|---------------|---------------|
| 1 | 创新药研发项目 | 整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目 | 艾迪药业 | 艾迪药业、南京艾迪 |

（二）新增实施主体的原因和必要性

为满足新项目的实际开展需要，提高募集资金的使用效率和优化资源配置，公司拟新增全资子公司南京艾迪为本次新项目的实施主体。

（三）新增实施主体的影响及风险

公司此次新增全资子公司南京艾迪作为新项目的实施主体，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，不存在损害股东利益的情形。

公司将严格遵守《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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013 年修订)》等法律、法规、规范性文件和公司《募集资金管理办法》的相关规定，规范使用募集资金。

本次新增募投项目实施主体不会对公司造成重大不利影响。

六、新项目尚需有关部门审批的说明

待项目完成股东大会审议程序后，公司将按照相关法律法规的要求办理项目备案等手续。

七、董事会、独立董事、监事会对变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的意见

（一）董事会意见

2021 年 12 月 24 日，经公司第一届董事会第二十次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的议案》。

（二）独立董事意见

独立董事认为，公司本次变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体事项，符合公司战略规划发展布局，有利于公司聚焦优势领域，提高公司募集资金使用效率，推进优势研发项目的研发进度，提升公司的经营效益，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上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》等法律、法规、规范性文件以及公司《募集资金管理办法》的规定；不存在损害股东利益的情形，符合公司和全体股东的利益。

上述变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体事项的审议程序符合《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《江苏艾迪药业股份有限公司章程》的规定，因此，独立董事一致同意《关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的议案》，并同意将该议案提交公司股东大会审议。

（三）监事会意见

监事会认为，公司本次变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体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，有利于提高募资资金的使用效率，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》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》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新增其实施主体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大会审议通过后方可实施。

八、保荐机构核查意见

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新增实施主体事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，相关事项尚需提交股东大会审议，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《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》

《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等相关规定及公司募集资金管理制度。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募集资金投资项目及新增实施主体的事项无异议，本次变更事项尚需公司股东大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新增实施主体的核查意见》之签章页)

保荐代表人:

季李华

季李华

高元

高元

