

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。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“研发技术中心大楼购置项目”（以下简称“原项目”）变更为“HIV 高端仿制药研发项目”（以下简称“新项目”）。原项目截止至 2023 年 3 月 31 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 2023 年 3 月 31 日累计投入金额	截至 2023 年 3 月 31 日募集资金可使用余额
研发技术中心大楼购置项目	3,700.00	3,700.00	0	3,700.00

本次涉及变更使用的募集资金为原项目全部募集资金 3,700.00 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 2023 年 3 月 31 日累计投入金额	本次募集资金变更后可使用金额
HIV 高端仿制药研发项目	4,287.54	3,700.00	543.79	3,700.00

2023 年 4 月 14 日，经公司第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，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，公司全资子公司南京安赛莱医药科技有限公司（以下简称“安赛莱”）为募投项目“研发技术中心大楼购置项目”的实施主体，后经公司第二届董事会第四次会议和第二届监事会第四次会议审议通过，原项目计划达到预定可使用状态日期延期至 2023 年 6 月 30 日。截至 2023 年 3 月 31 日，原项目募集资金累计投入金额 0 万元，未使用的募集资金余额为 3,700.00 万元。

（二）项目变更具体原因

因安赛莱未能与产权方就前置税收缴纳目标以及与此挂钩的大楼交易价格达成最终一致，标的大楼购置处于搁置状态；同时随着公司其他厂区基建完善，可以满足安赛莱原有研发场所布局需求。公司拟将原项目“研发技术中心大楼购置项目”的募集资金全部变更至新项目“HIV 高端仿制药研发项目”。

新项目的实施契合国家政策要求，有助于进一步丰富公司产品种类，优化产品结构，满足不同治疗周期患者的临床需求，填补国内艾滋病仿制药领域短缺问题；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化，锁定优势赛道，增强盈利能力，提升公司核心竞争力，实现可持续发展；与原研药相比，仿制药的研发成本低，

不仅可以满足患者对于疗效的需求，还有助于减轻其经济压力。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

HIV 复制是一个多步骤过程，每个步骤对于病毒复制都至关重要，因此也是抗逆转录病毒药物设计的潜在靶点。随着对艾滋病发病机制的清晰了解和病毒复制周期的全面研究，近 30 年来抗艾滋病药物研发取得了诸多突破性进展。截至目前，美国 FDA 已经批准了 30 多种抗艾滋病化学药物。根据其作用靶点及机制的不同，可分为：融合抑制剂和 CCR5 抑制剂、核苷类和非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、蛋白酶抑制剂和最新研究靶向衣壳蛋白的药物。为减缓单一药物疗法导致的耐药性迅速发生的问题，临床上通常将三种或多种具有不同靶标的抗逆转录病毒药物进行组合用于艾滋病的治疗，可以有效防止进展为艾滋病并降低病毒传播的风险，极大地改善了 HIV 感染的后果。

HIV 整合酶抑制剂是继核苷类/非核苷类抗反转录酶抑制剂，蛋白酶抑制剂之后发现的第三类抗 HIV 药物，基于临床广泛应用后，表现出了良好的疗效和安全性，目前已成为国际艾滋病治疗诸多指南中的首选推荐之一。

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。1995 年，第一种用于治疗艾滋病的 HIV 蛋白酶抑制剂沙奎那韦上市，开启蛋白酶抑制剂治疗 HIV 病毒的新时代，随后，科学家们在此领域继续深入研究，迄今为止，蛋白酶抑制剂已经开发到了第二代，而达芦那韦正是第二代蛋白酶抑制剂中最重要的一款药物，与其他蛋白酶抑制剂相比生物利用度最高。

艾迪药业目前在研抗 HIV 病毒项目中，主要围绕创新药非核苷类逆转录酶抑制剂 ACC007 以及全新整合酶抑制剂 ACC017 为核心，继续开发 ACC007 多种适应症、更广泛的适应群体以及上市后的真实世界研究；全力推进 ACC017 的临床前评价。为满足临床患者一线用药，适应医药制造行业发展趋势，公司立项 ADC201(多替拉韦钠)与 ADC202 (达芦那韦)，丰富公司抗 HIV 病毒药品及多种治疗方案的复方制剂。

新项目拟进行 HIV 高端仿制药研发，包括两个子项目，分别为 ADC201(多替拉韦钠)与 ADC202 (达芦那韦)。建设期 5 年拟完成：开展原料工艺开发、制

剂处方开发、BE 一致性研究、制剂注册申报、原料药登记、仿制药获批上市。

新项目总投资 4,287.54 万元，其中建设投资 4,287.54 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 (2022年)	第2年 (2023年)	第3年 (2024年)	第4年 (2025年)	第5年 (2026年)	合计
1	建设投资	387.54	1,137.00	1,820.00	656.00	287.00	4,287.54
2	建设期利息	-	-	-	-	-	-
3	铺底流动资金	-	-	-	-	-	-
4	总投资	387.54	1,137.00	1,820.00	656.00	287.00	4,287.54

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

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；与发达国家市场相比，中国市场的相关主流药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种，治疗效果与治疗费用均可见一斑。根据国家卫健委发布的最新数据显示，截至 2021 年 10 月底，全国报告现存艾滋病感染者 114 万例；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之一，多替拉韦（Dolutegravir）是由 GSK 公司和日本盐野义制药公司携手研发的新一代 HIV 整合酶链转移抑制剂。达芦那韦（Darunavir）是最早由 Tibotec, Inc. 上市的一种 HIV-1 蛋白酶抑制剂，商品名为 PREZISTA® (中国商品名：辈力)，与利托那韦合用，和其他抗逆转录病毒药物合并使用，适用于已使用过抗逆转录病毒药物的 HIV 感染的成人患者的治疗，例如对一种以上蛋白酶抑制剂耐药的 HIV-1 感染者。

公司拟开发多替拉韦钠片与达芦那韦片，二者分别作为抗 HIV 不同靶点药

物中整合酶抑制剂与蛋白酶抑制剂目前最优药物，可丰富公司产品线，与公司主营方向非核苷抗逆转录病毒药物形成有效互补。新项目的研发成果能够很好地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

尽管本次募集资金投资项目主要布局于国内艾滋病仿制药的研究开发，其研发成果主要应用于公司主营业务前瞻产品领域，符合医药行业发展趋势，具有广泛的市场需求，产品潜力巨大，但本项目研发投入仍然具有较高投入和较高风险的特点。在项目实施过程中，面临着市场开发不确定性、政策环境变化、市场竞争状况变化等诸多因素，若任何一项因素向不利于公司的方向转化，都有可能导导致研发成果不能如期实现，进而导致公司整体盈利能力下降。

五、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）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，推进优势领域的研发进度，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的议案》，并同意将该议案提交公司股东大会审议。

（二）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》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。

六、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，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》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。

综上，保荐机构对公司本次变更部分募集资金投资项目的事项无异议，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的核查意见》之签章页)

保荐代表人：

季李华
季李华

高元
高元

