

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（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，对艾迪药业部分募投项目延期进行了审慎核查，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），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》。本公司对募集资金采取了专户存储制度。

二、募集资金投资项目的的基本情况

截止至 2023 年 12 月 31 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 2023 年 12 月 31 日投入募集资金金额（万元）
1	创新药研发及研发	艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目	10,050.00	7,049.94

	技术中心 大楼购买 项目	ACC008 III/IV期临床项目	9,020.00	5,803.35
		整合酶抑制剂药物研发及其 临床研究项目	7,010.00	3,069.63
		乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	860.91
		HIV 高端仿制药研发项目	3,700.00	294.36
2	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	14,871.79
合计			-	31,949.98

三、募投项目延期的具体情况及原因

（一）本次部分募投项目延期的基本情况

公司基于审慎性原则，结合当前募投项目实际进展情况，在募投项目实施主体、募集资金用途及投资项目规模不发生变更的情况下，拟对部分募投项目达到预定可使用状态日期进行调整，具体如下：

项目名称	项目原计划达到预定可使用状态日期	项目延期后达到预定可使用状态日期
“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”	2023 年 12 月 31 日	2025 年 6 月 30 日

（二）本次部分募投项目延期的原因

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

司根据募投项目当前的实际情况，经过谨慎研究，决定将上述募投项目的“达到预定可使用状态日期”进行调整。

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，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。虽然该项目已经延期，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。

四、募投项目延期对公司的影响

本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施造成实质性的影响。本次调整不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

五、履行的审议程序

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》，同意公司本次部分募投项目延期，该事项无需提交公司股东大会审议。

六、专项意见

监事会认为：本次募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司部分募集资金投资项目延期已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意的意见，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指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金

管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

综上，保荐机构对公司本次部分募集资金投资项目延期无异议。

（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部分募投项目延期的核查意见》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

2024年4月16日

