

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《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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）》等相关规定履行持续督导职责，对艾迪药业拟变更部分募集资金投资项目进行了审慎核查，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》。

公司拟变更的募集资金投资项目截止至2021年7月31日已使用募集资金情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	预计投资总额	拟使用募集资金金额	截至2021年7月31日累计投入金额
ACC007III/IV期临床项目	5,614.00	5,610.00	4,101.25
ACC006BCCII期临床项目	3,342.00	3,340.00	-
ACC006PD-1联用II期临床项目	5,269.00	5,260.00	-

ACC010I/II 期临床项目	5,347.00	5,340.00	176.01
合计	19,572.00	19,550.00	4,277.26

注：ACC010I/II 期临床项目已投入 176.01 万元将由自有资金置换。

本次涉及变更使用的募集资金包括原项目“ACC007III/IV 期临床项目”暂未使用的募集资金 1,508.75 万元、原项目“ACC006 BCC II 期临床研究项目”暂未使用的募集资金 3,340.00 万元、原项目“ACC006 PD-1 联用 II 期临床研究项目”暂未使用的募集资金 5,260.00 万元及原项目“ACC010 I/II 期临床研究项目”拟使用的募集资金金额 5,340.00 万元，拟变更募集资金总额为 15,448.75 万元。其中，5,948.75 万元拟用于新项目“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”，9,500.00 万元拟用于新项目“乌司他丁新适应症研究项目”。

2021 年 8 月 26 日，经公司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）拟变更项目原计划情况和实际投资情况

原项目“ACC007III/IV 期临床项目”已于 2021 年 6 月 25 日获得国家药品监督管理局核准签发的艾诺韦林片《药品注册证书》，ACC007（药品通用名：艾诺韦林片；商品名：艾邦德®）获批可上市销售。根据要求，艾邦德®需在完成 III 期临床试验的基础上，继续开展上市后研究。截至 2021 年 7 月 31 日，募集资金累计投入金额 4,101.25 万元，原项目未使用的募集资金余额为 1,508.75 万元。

原项目“ACC006 BCC II 期临床研究项目”及“ACC006 PD-1 联用 II 期临床研究项目”原计划以 ACC006 I 期临床试验结果为基础，在 ACC006 I 期和 Ib 临床试验展示的较好安全性的基础上，一方面结合对小样本量基底细胞癌受试者的观察所显示的对无法手术或放疗的晚期基底细胞癌患者具有病灶稳定和生活质量改善作用，针对基底细胞癌适应症进一步开展 II 期临床，另一方面，联用 PD-1 观察对肺鳞癌患者治疗的有效性。但因“ACC006 BCC II 期临床研究项目”患者获益的终点指标评价标准的不确定性，以及“ACC006 PD-1 联用 II 期临床研究项目”仍处于 Ib 期临床研究中，临床研究进展不及预期，截至 2021 年 7

月 31 日，上述项目处于暂停状态，募集资金累计投入金额 0.00 元，原项目“ACC006 BCC II 期临床研究项目”未使用的募集资金余额为 3,340.00 万元，原项目“ACC006 PD-1 联用 II 期临床研究项目”未使用的募集资金余额为 5,260.00 万元。

原项目“ACC010 I/II 期临床研究项目”原计划于 2021 年内完成 II 期临床研究，受疫情影响临床研究进度未及预期，目前尚处于 I 期临床试验中。截至 2021 年 7 月 31 日，募集资金累计投入金额 176.01 万元，原项目未使用的募集资金余额为 5,163.99 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同质化较为严重，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，并放缓抗肿瘤领域项目的研究进度，以锁定优势赛道，充分发挥公司核心竞争优势。

原项目“ACC007 III/IV 期临床项目”的 ACC007（艾邦德®/艾诺韦林片）已于 2021 年 6 月 25 日获得国家药品监督管理局核准签发的艾诺韦林片《药品注册证书》，根据要求，艾邦德®需在完成 III 期临床试验的基础上，继续开展上市后研究，为临床进一步合理用药提供重要依据，具体包括真实世界研究、药物相互作用研究以及致癌性研究，故拟将原项目根据项目实际进度情况变更为“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”。根据测算，原项目“ACC007 III/IV 期临床项目”募集资金剩余额度无法满足 ACC007 上市后研究的经费需求，拟从原项目“ACC010 I/II 期临床项目”调整部分资金以满足新项目开展的资金需求。

为提高募集资金的使用效率，快速推进优势项目的研发进度，公司拟将原项目“ACC006 BCC II 期临床项目”、“ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目”的全部资金及“ACC010 I/II 期临床项目”的部分资金变更至新项目“乌司他丁新适应症研究项目”。“乌司他丁新适应症研究项目”以人源蛋白业务产品为业务基础，向产业链下游延伸布局相关改良型新药研发，增加产品的适应症范围。该项目若成功实施，公司的产品将由人源蛋白粗品转型升级为注射用乌司他丁人源蛋白注射剂药品，有利于公司转型升级、产品结构优化，还有助于提升公司研发实力，提高产品附加值，保持公司在人源蛋白研发和生产领域的领先地位。

三、新项目的具体内容

（一）艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目

本项目为艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究整体项目，在已经完成艾邦德®III 期临床并获得生产批件的基础上，进一步开展艾邦德®上市后研究工作，具体包括真实世界研究、药物相互作用研究以及致癌性研究，项目计划建设周期为 5 年，通过分阶段开展艾邦德®上市后研究工作，考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量等，从而验证上市前临床试验结果并对其偏差进行纠正，弥补上市前临床试验缺乏的资料和信息，为临床进一步合理用药提供重要依据。

本项目总投资 10,051.25 万元，其中建设投资 10,051.25 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	合计
1	建设投资	3,298.37	1,412.88	3,180.00	1,860.00	300.00	10,051.25
2	建设期利息						
3	铺底流动资金						
4	总投资	3,298.37	1,412.88	3,180.00	1,860.00	300.00	10,051.25

（二）乌司他丁新适应症研究项目

本项目拟在上市产品已获批适应症的基础上，为增加乌司他丁制剂的新适应症“预防和控制围手术期的过度炎症反应，特别是肝癌肝切除术”，开展 I 期~III 期临床研究试验、药理学和毒理学研究、药品注册申报、药效及作用机制研究等相关工作。

通过开展并完成乌司他丁新适应症 I 期临床试验研究，评估注射用乌司他丁在中国健康成人中的安全性，为后续临床试验推荐给药剂量和给药方案；通过开展并完成乌司他丁新适应症 II 期临床试验研究（探索性临床研究），开展目标适应症人群的 PK/PD 研究以及药物相互作用评价，并初步评价注射用乌司他丁用于目标适应症患者的治疗作用和安全性，为 III 期临床试验的剂量、主要疗效评价指标等方案设计提供依据；通过开展并完成乌司他丁新适应症 III 期临床试验研究（验证性临床研究），确证注射用乌司他丁用于目标适应症患者的治疗作用和安全性，为产品上市注册提供科学依据；同时开展药学研究（包括病毒控制及物质基础等）、临床药效及作用机制研究等其他补充研究，并在完成各期临床试验所

需样品的生产后，同步开展注册批和工艺验证批的生产以及包材等相容性等研究工作；项目建设期计划为 3 年。

本项目总投资 9,500.00 万元，其中建设投资 9,500.00 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	合计
1	建设投资	800.00	3,000.00	5,700.00	9,500.00
2	建设期利息	-	-	-	-
3	铺底流动资金	-	-	-	-
4	总投资	800.00	3,000.00	5,700.00	9,500.00

四、新项目实施的可性性

（一）国家产业发展政策为新项目建设提供有力支持

医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。近年来，药物研发投入随着医药市场的不断扩大也迅速增加，创新药逐渐成为企业核心竞争力。为全面推进药品提质创新，国家出台了一系列政策鼓励新药研发。《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》提出“实施生物技术惠民工程，为自主创新药品、医疗装备等产品创造市场”。《国家创新驱动发展战略纲要》提出“促进生命科学、中医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术”。综上，相关政策的实施将有利于推动新项目的建设。

（二）新项目建设具有良好的市场前景和发展空间

1、艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目的市场前景

目前在全球范围内仍缺乏有效治愈艾滋病的方法，需要终身治疗。针对艾滋病，目前临床上多采用“鸡尾酒疗法”。艾邦德®上市后，可与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染患者。

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。新项目建设具有广阔的市场前景和发展空间。

2、“乌司他丁新适应症研究项目”的市场前景

进入 21 世纪以来，随着人们工作和生活节奏的加快，国民身体亚健康问题日益突出，身体素质呈下降趋势，肝脏方面的疾病发病率增加，手术和创伤后的炎症反应控制成为很多患者和医生的重要关注点之一，研发能够有效预防和控制围手术期的过度炎症反应的药品成为医药研发的一项重要突破点。目前临床上应用于肝切除术过度炎症反应的药物主要有乌司他丁、糖皮质激素地塞米松和甲基强地松龙等。

本项目研究的乌司他丁具有明确的抑制机体创伤引发过度炎症反应的作用机理，其制剂在临床实际应用方面更加广泛，包括肺损伤、脓毒症和肝切除围手术期等。伴随着国民收入水平的提高和对围手术期过度炎症反应健康问题的日益重视，根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元，其中手术（围手术期）和脓毒症是重要增长点，治疗过度炎症反应药品的市场需求量将会持续增加，市场发展前景广阔。

（三）改良型新药的低研发成本为新项目的建设提供了有利条件

新药研究风险高、投入大，根据 Tufts Center 统计数据显示，成功开发一个药物，药企实际费用为 13.95 亿美金，按照名义利率（资本成本）为 12~14% 来算，弥补资本时间和机会成本得出开发一个新药的成本为 25.58 亿美金。其中，药物开发周期从临床前靶点筛选到最终上市，平均至少 13.5 年（不包括靶点确认阶段），临床前开发所需时间为 5.5 年，临床平均开发时间为 8 年，三期临床总费用平均为 9.06 亿美元，占企业实际费用的 64.94%。

“乌司他丁新适应症研究项目”拟就已上市的注射用乌司他丁制剂开展新适应症研究，该项目属于改良型新药研究项目。改良型新药是在原有药物基础上进行改进，有一定临床基础，大部分产品不需要进行完整临床试验，在市场竞争中具有较大优势。改良型新药可申请突破性治疗药物，享受国家政策红利，研发费用较低。在全球新药研发失败率越来越高，开发新靶点越来越难的情况下，对于

制药企业而言改良型新药是一个更佳选择。改良型新药的低研发投入为新项目的建设提供了有利条件。

（四）公司现有的技术基础为项目建设提供了充分保障

公司自成立以来，高度重视研发组织建设，建立了与其业务规模、研发战略相适应的研发体系，将技术创新和产品研发视为发展核心。公司坚持自主研发驱动的创新机制，布局了人源蛋白和化学小分子药物技术两大平台，下设人源蛋白研发中心、化学药物研发中心、临床医学/研究部、注册部和项目管理等机构。公司研发团队以资深行业专家为核心，现有研发人员 69 名，核心技术人员 10 名，占员工总数的 18.11%。研发团队精干高效，具有丰富的药品研究和申报经验。公司承担国家十三五“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。综上，坚实的研发基础、健全的研发体系与雄厚的技术人力资源可有效保障新项目在临床试验、药品注册申报等各阶段工作的稳步推进，为新项目的实施奠定了坚实基础。

五、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。

六、独立董事、监事会、保荐机构对变更部分募集资金投资项目的意见

（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，符合公司战略规划发展布局，将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。

七、保荐机构核查意见

华泰联合证券认为：公司本次变更部分募集资金投资项目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。

综上所述，保荐机构对公司本次变更部分募集资金投资项目事项无异议，本次变更事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

(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

华泰联合证券有限责任公司

2021年8月26日

