

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
2021年度持续督导跟踪报告

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，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”、“公司”或“发行人”）持续督导的保荐机构，负责艾迪药业上市后的持续督导工作，持续督导期为 2020 年 7 月 20 日至 2023 年 12 月 31 日，由此出具本年度持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。2021 年度，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2021 年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，对公司开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	2021 年度，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项

6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，2021年度，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2021年度，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2021年度，公司有效执行了相关内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
11	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2021年度，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况
12	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2021年度，公司未出现该等事项
13	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情	2021年度，公司及相关主体未出现该等事项

	形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
14	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项	2021 年度，公司未出现该等事项

二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

华泰联合证券持续督导人员对公司 2021 年度的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，艾迪药业严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

1、艾迪药业2021年半年度报告显示，公司2021年半年度营业利润为1,192.28万元，同比下降57.97%，下降幅度较大。根据当时有效的《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，保荐机构知悉上述情况后，对艾迪药业进行了现场检查，通过高管访谈、查阅相关公告文件和财务资料等方式对公司经营情况、财务情况以及未来发展进行了研究，了解公司利润下滑的主要原因。

保荐机构已按照相关规定出具现场检查报告，经核查，保荐机构认为：艾迪

药业2021年1-6月业绩变化主要是因为报告期内公司人源蛋白业务产品结构发生变化，同时公司持续加大研发投入，同期新药上市时间较短尚未形成规模化销售收入。公司目前正在推进艾邦德®（艾诺韦林片）上市后的市场推广、医保申请等工作，同时调整新药研发管线重心，加大注射用乌司他丁新适应症研发推进工作。对于公司未来的经营状况，保荐机构将本着勤勉尽责的态度，进行持续关注和督导，并督促上市公司及时披露相关信息。

2、艾迪药业于2021年8月26日报出的2021年半年度报告中“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“79、现金流量表补充资料”之“（1）现金流量表补充资料”之“1.将净利润调节为经营活动现金流量”表格存在一定程度的编制错误，保荐机构和保荐代表人已及时发现，艾迪药业已及时进行了更改，并重新披露了修订后的2021年半年度报告。

四、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）亏损状态持续存在或持续扩大，可能面临退市风险

2021年度公司营业收入为25,570.95万元，较上年度相比，同比下降11.54%；2021年度公司归属于上市公司股东的净利润转为亏损，为-2,998.56万元，较上年度相比，同比下降175.39%。若公司出现人源蛋白粗品业务销售规模持续下滑、抗HIV新药无法取得预期的销售规模或市场占有率、在研产品临床进度不及预期或者研发投入持续加大，或公司无法有效控制运营成本及费用等情况，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。

随着天普生化缩减向公司的采购额，人源蛋白粗品业务销售规模存在持续下滑的风险。同时，继续推进在研产品的研发进度，亦将导致费用化的研发投入持续加大。此外，抗HIV新药的商业化运营前期阶段也将投入一定的推广费用，且可能存在无法取得预期的销售规模或市场占有率。由此，公司在未来一定时间内面临亏损状态持续存在或持续扩大的风险。

若公司触发《上市规则》第12.4.1条所述的“明显丧失持续经营能力”的情

形之一，达到《上市规则》规定标准的，则上交所将对公司 A 股股票启动退市程序；若公司触发《上市规则》第 12.4.2 条所述的情形之一，包括但不限于最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或最近一个会计年度经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负，则上交所将对公司股票实施退市风险警示。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等规定，保荐机构提请广大投资者充分关注并请认真阅读相关公告，查阅相关定期报告等有关文件。

（二）核心竞争力风险

1、竞争对手自行研发突破树脂吸附技术壁垒的风险

公司利用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品构成了公司现有核心业务。尽管公司已综合采用商业秘密保护和专利保护等方式保护树脂吸附工艺生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发开发成功公司现有树脂吸附工艺技术，或者绕开公司现有技术另行开发成功其他生产工艺技术。如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁、尤瑞克林粗品，则公司现有人源蛋白粗品领域的行业领先地位将会受到严重冲击，进而对公司经营业绩、财务状况和未来新药研发所需现金流保障产生重要不利影响。

2、公司新药研发不达预期风险

公司在研管线中的创新药处于研发不同阶段，新药研发周期长，各环节进展存在不确定性，受国家政策、资金和人才等多重因素影响，新药研发进度存在不达预期的风险。

3、核心人才流失及技术失密风险

公司拥有一支资深且高度专业的技术团队，核心技术及核心技术人才是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础，如果公司发生核心技术泄密或者技术人员大量流失，则可能对公司的技术创新、新产品开发、业务持续增长等产生不利影响。

4、发展方向和募投项目调整的风险

2021 年度以前，公司主要发展方向为 HIV 抗病毒、人源蛋白、抗肿瘤三大领域，本年度放缓了抗肿瘤领域项目的研究进度。并且，公司将原投向抗肿瘤领

域的募投项目“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”。将“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”，发展方向和募投项目发生了较大调整。并且，将抗肿瘤在研新药 ACC006 项目转让给广州力鑫生物科技有限公司。一方面，抗肿瘤领域项目的放缓、变更与转让可能导致公司错过市场发展机遇，影响募集资金投资项目实施的实际效果，进而对公司的生产经营造成不利影响，影响公司盈利能力。另一方面，若新募投项目进展不及预期，不能得到市场的广泛认可，那么大量的前期投入就不能产生预期收益，也会对公司的盈利能力乃至持续发展造成较大的影响。

（三）经营风险

1、人源蛋白粗品业务主要客户销售收入占比较高，且存在销售规模缩减的风险

报告期内，天普生化仍为公司人源蛋白粗品业务的第一大客户，公司对其的销售额占人源蛋白业务的 54.69%。2021 年 7 月，公司与天普生化就《年度采购框架合同》进行修订；报告期内，天普生化向公司减少采购人源蛋白粗品约 7,820.15 万元。由于目前人源蛋白业务为公司主要的收入及利润来源，公司与天普生化业务规模的缩减，会直接导致公司盈利水平下降。

2、研发投入持续加大的风险

公司将在抗 HIV 新药研发领域及人源蛋白成品制剂研发领域加大研发投入，在研管线除了 ACC008 以外，其余大部分在研项目尚处于研发早期，因此持续加大的研发投入将会导致当期研发费用支出的扩大进而导致当期业绩下滑；持续加大的研发投入也对公司研发体系的管理、合理的临床方案设计等提出更高的要求。

3、创新药商业化不及预期的风险

公司抗艾滋病 1 类创新药艾邦德®已于报告期内成功获批上市销售，目前艾邦德®的商业化运营尚处于早期。公司新药产品对销售团队营销能力要求较高，产品获得市场的认可接受需要一定的时间，多重因素影响或将导致新药上市放量不及预期的风险。

（四）原材料供应及其价格上涨的风险

公司目前采购的物料主要为人源蛋白原料、树脂、药品原料及原料药、HIV 诊断设备及试剂等，尽管公司已与主要供应商建立稳定的合作关系，但若发生自然灾害等不可抗力，或宏观经济环境、环保政策发生重大变化，或国内新冠病毒疫情发生反复并持续情形较长，可能会出现原材料短缺、价格上涨等情形，从而对公司生产经营产生不利影响。

（五）宏观环境风险

医药企业是国民经济重要的组成部分，国家对医药产业发展高度重视，不断调整行业政策。在创新战略驱动背景下，医药企业的发展面临着新的机遇和挑战，若公司综合管理水平不能适应内外部环境的变化，未能及时做好应对并把握政策红利，则可能给公司未来的经营和发展造成不利影响。

五、重大违规事项

2021 年度，公司不存在重大违规事项。

六、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2021 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2021 年度	2020 年度	本期比上年同期增减(%)
营业收入	25,570.95	28,905.62	-11.54
归属于上市公司股东的净利润	-2,998.56	3,977.18	-175.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-4,588.54	2,602.51	-276.31
经营活动产生的现金流量净额	-1,237.11	5,616.87	-122.02
主要会计数据	2021 年末	2020 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	130,979.75	135,985.69	-3.68

总资产	143,461.44	144,682.70	-0.84
主要财务指标	2021 年度	2020 年度	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.07	0.10	-170.00
稀释每股收益（元 / 股）	-0.07	0.10	-170.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.11	0.07	-257.14
加权平均净资产收益率（%）	-2.25	4.45	减少 6.70 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-3.44	2.91	减少 6.35 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	29.97	15.71	增加 14.26 个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明：

1、营业收入较上年同期减少了 11.54%，主要系报告期内公司人源蛋白业务的主要客户天普生化向公司减少采购约 7,820.15 万元所致；

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期减少了 175.39%，主要系报告期内公司向主要客户天普生化的销售有所减少的同时，人源蛋白业务产品结构发生变化，表现为低毛利率产品销售较去年同期有所增长、高毛利率产品销售较去年同期有所减少，导致报告期主营业务利润减少约 5,928.46 万元；此外，本期费用化的研发支出较去年同期增加约 2,135.52 万元；

3、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期减少了 276.31%，主要系归属于上市公司股东的净利润减少所致；

4、经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少了 122.02%，主要系本期公司增加原材料采购现金支出所致；

5、基本每股收益、稀释每股收益较上年同期减少了 170%，扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期减少了 257.14%，加权平均净资产收益率较上年同期减少 6.70 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期减少 6.35 个百分点，主要系本期公司净利润减少所致；

6、研发投入占营业收入的比例较上年同期增加 14.26 个百分点，主要系本期公司继续专注新产品开发，加大研发投入所致。

七、核心竞争力的变化情况

公司是集研发、生产、销售一体的高科技制药企业，核心技术及核心技术人才是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础。

1、独创蛋白在线吸附工艺，构筑资源技术双重壁垒

公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，独创人源蛋白在线吸附技术，在保证产品活性、杂质控制的基础上创造性地开发成功了人源蛋白产品的清洁生产工艺体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈；公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，通过对人源蛋白原料供应商给予技术指导，建立了和一线收集点的长期稳固关系，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源渠道的双重壁垒，为公司现阶段业务稳定发展和在研创新药物开发提供了宝贵的现金支撑，有助于公司初步形成“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

2、瞄准当今重大疾病领域，服务国家卫生战略规划

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当，瞄准艾滋病、炎症、脑卒中等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国家重大战略需求为导向，致力于探索创新药物研制开发，提升相关细分领域国内临床用药的先进性和可及性。

在艾滋病治疗领域，公司全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾邦德®获批上市，具备未来可能逐步替代目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦的市场前景，艾邦德®复方制剂 ACC008 有望填补国产创新空白、为国内患者提供了一个国际同步的新选择，符合国家开展重大技术专项攻关、加快新药研制创新、遏制艾滋病等重大恶性传染疾病传播发生的重大战略，居于政策鼓励、优先审评的重要地位。

在人源蛋白领域，公司提供的人源蛋白粗品可以制成乌司他丁制剂及尤瑞克林制剂。乌司他丁制剂临床广泛用于胰腺炎、急性循环衰竭病人抢救、肝切除手术等，获得权威指南和共识推荐，契合国家重症医学发展战略；尤瑞克林制剂用于轻-中度急性血栓性脑梗死的治疗，2019 年 11 月被正式纳入《国家医保目录》，进一步满足了卒中患者的用药需求。

3、高端人才领衔研发平台，管线梯队引领创新发展

公司高度重视人才建设，营造创新进取的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，精干高效，对自主创新产品上市运营及市场准入具有相关经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，先后领衔开发全球首创 1 类新药注射用尤瑞克林、国家 2 类新药注射用乌司他丁、国家 1 类新药艾诺韦林片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。公司于 2022 年 1 月聘任的首席技术官 Hong Qi 博士从事化学及生物药物的研究开发工作 20 余年，发表 SCI 专业论文 50 多篇，先后领导和参与了近 30 个生物大分子药的研发，曾获中华人民共和国国家自然科学三等奖及国家教育委员会科技进步二等奖。公司还建有专家委员团队，为公司中长期的发展战略提供指导意见。

在此基础上，公司构建化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台，设有研发中心、临床研究部、临床医学部、注册部等，建立了完善的药物研发体系；截至报告期末承担国家十三五“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，累计拥有授权专利 37 项。

公司研发管线丰富、具备项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目后续研发及产业化成功率。公司目前核心在研产品包括 9 个 1 类新药和 3 个 2 类新药，范围涉及抗 HIV 非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、抗肝切除围手术期过度炎症反应、抗脑卒中等治疗领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I 期临床、III 期临床等多个阶段，形成合理梯队，为公司可持续发展提供长期动能。

4、合理布局新药商业化运营，推动产品市场推广

公司深刻洞悉 HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与药品处方用户存在高度重叠，通过经销 HIV 诊断设备及试剂业务产品构建了国内 HIV 诊疗领域营销网络，为公司艾邦德®及 ACC008 布局销售渠道，并积极推行“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式。

公司于 2022 年 1 月聘任张静女士为公司高级副总裁，由其领导公司抗 HIV 新药及诊疗一体化商业化运营。张静女士拥有近 20 年的抗 HIV 药物商业化运营经验，同时在新药产品全生态链的构建和创新业务拓展方面具有丰富的经验。

公司已拥有按照 GMP 规范要求建设的生产制剂车间，报告期内公司正实施原料药生产研发及配套设施项目，新建一个原料药生产与研发基地用于新型原料药产业化，打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，为公司艾邦德®、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料保障。

公司合理的商业化布局以及原料药+制剂一体化配套设施建设，推动公司创新药物上市后市场销售，全力将产品技术优势转化为商业先发优势。

综上所述，2021 年度公司核心竞争力未发生重大不利变化。

八、研发支出变化及研发进展

公司成立于 2009 年，是一家专注于医药领域，集药品研发、生产、销售于一体的高科技制药企业。公司拥有一支由行业资深专家领衔的核心团队，自成立以来，始终秉承“维诚维信造良药，至善至美求卓越”的使命，践行“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，深耕人源蛋白领域，围绕严重威胁人类健康的重大疾病领域，着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中等领域的研发管线，以国内未被满足的临床需求为导向，积极探索、研发和销售创新性药物。

截至报告期末，公司在研项目 20 项，核心包括 9 个 1 类新药和 3 个 2 类新药；公司首个抗艾滋病 1 类创新药艾邦德®（艾诺韦林片）于 2021 年 6 月获批上市销售。公司主要产品与研发管线图如下：



注：于本报告期末，ACC006 项目已签署《技术转让合同》；2022 年 1 月 11 日，该合同经公司 2022 年第一

次临时股东大会审议通过后正式生效。

(1) 抗病毒领域产品及研发进展

1) 已上市产品：艾邦德®（艾诺韦林片）

艾邦德®为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，于 2021 年 6 月获得国家药监局颁发的《药品注册证书》，用于治疗 HIV-1 感染初治患者；2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》；2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年）；2021 年 12 月，国家药监局核准签发的关于艾诺韦林片的《药品补充申请批准通知书》，核准修订艾诺韦林片说明书，在产品说明书“临床试验”项下增加了 96 周有效性内容，特别就 96 周的总体有效率、扩展期（48-96 周）选用艾诺韦林方案的有效率（mFAS）、扩展期经治病人有效性及基线病毒载量 ≥ 100000 拷贝/mL 受试者有效性等内容予以补充。随着艾邦德®获批上市，公司还将持续开展包括药物相互作用研究、致癌性研究、真实世界研究等系列上市后研究工作。

公司着重推行“诊疗一体化”患者服务新范式的落地执行，积极部署线上、线下相结合的销售格局；在先期 HIV 诊断设备和试剂经销业务所预先构建的 HIV 诊疗领域营销网络的基础上，明确抗艾滋领域新药营销战略，完成了新药销售和推广团队的组建工作。2021 年 12 月，公司与中国医保达成战略合作，中国医保成为推广艾邦德®（艾诺韦林片）的重要经销商。截止至 2021 年底，公司已覆盖全国 20 个省、25 个地市和重点县的 27 家 HIV 定点治疗医院，及 25 个 DTP 药房。2022 年 1 月，公司正式聘任张静为高级副总裁，由其领导艾邦德®（艾诺韦林片）的商业化运营工作。

2) 抗 HIV 在研管线

在抗 HIV 病毒领域，公司坚持以开发“复方一线用药”为指导方向，深度开发抗艾滋病新药管线，打造系列具有自主知识产权的抗艾新复方产品，积极推进抗艾滋病领域新药的研究和开发。

①ACC008

以艾诺韦林为基础的抗艾三合一复方单片制剂 ACC008（ANV+3TC+TDF），2021 年 3 月已完成生物等效性试验，针对初治患者的新药上市申请已于 2021 年 5 月获 NMPA 受理，目前正处于审评过程中。

ACC008 针对经治患者的 III 期临床试验方案于报告期内通过临床研究中心的伦理审核并正式启动临床受试者入组工作，截止至 2022 年 3 月末，762 例临床受试者的入组工作已经全部完成。

ACC008 的组合方案及药物选择符合国际趋势，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择。

②ACC018

公司正开展新复方制剂 ACC018 (ANV+3TC+TAF) 的临床前药学研究工作。

③ACC017

公司紧跟国际主流用药趋势，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，加快整合酶抑制剂 ACC017 的研发进度，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。于报告期末，ACC017 已完成临床前候选化合物的筛选工作，为后续非临床研究、原料药与制剂的药学研究工作做准备。

(2) 抗炎及脑卒中领域产品及研发进展

公司积极延伸人源蛋白产业链，报告期内正稳步推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

①AD105

在研抗炎创新药 AD105 (乌司他丁新适应症、适用于肝癌肝切除术) 的 I 期临床研究已于报告期内顺利完成。该项研究旨在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。试验结果表明，中国健康成年受试者单次给予注射用乌司他丁 30 万-300 万 U，及连续 7 日每日 2 次给予注射用乌司他丁 (180 万-240 万 U/次)，均具有良好的安全性和耐受性。

②AD018、AD108

脑卒中领域在研新药 AD018 及 AD108 均为尤瑞克林制剂改良升级项目，报告期内处于临床前药学研究阶段。

(3) 抗肿瘤领域产品及研发进展

2021 年 8 月及 12 月，公司对部分 IPO 募集资金投资项目实施变更，变更后，抗肿瘤研发管线 ACC010 及 ACC006 不再为 IPO 募集资金投资项目。2021 年 12 月，公司及子公司南京安赛莱医药科技有限公司 (以下简称“安赛莱”) 与

力鑫生物就公司抗肿瘤在研管线 ACC006 签订《技术转让合同》，公司与安赛莱将其拥有的 ACC006 的技术秘密和专利权相关的一切权益转给力鑫生物，力鑫生物受让 ACC006 项目并分期支付技术转让费 10,000 万元人民币（含税）。2022 年 1 月，ACC006 项目《技术转让合同》经公司股东大会审议通过后正式生效。

基于公司对整体战略规划布局调整考虑，抗肿瘤领域相关项目 ACC010 及 ACC015 的研发进度已放缓，报告期内，ACC010 项目 I 期临床试验正在开展、ACC015 项目处于临床前药学研究中。

九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

艾迪药业子公司安赛莱与珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司（以下简称“珀金埃尔默”）经友好协商，就 HIV 诊断试剂及仪器总代理事项达成合作，并于 2021 年 12 月 20 日签订了《关于 HIV 诊断试剂及仪器总代理权的授权合同》（以下简称“合同”）。根据合同约定，艾迪药业全资子公司安赛莱获得珀金埃尔默 HIV 检测试剂及仪器在中国大陆地区（不含港澳台）的总代理权。

安赛莱总代理的具体产品为 HIV 检测试剂（HIV-1RNA 定量-96T）与仪器（全自动核酸检测反应体系构建系统），总代理商的期限为本合同签署生效日至 2024 年 12 月 31 日（“授权期”）。在授权期与代理区域内，就代理产品安赛莱享有排他性的权利从珀金埃尔默采购代理产品。安赛莱可在代理区域发展下级代理商或经销商。

本合同于 2021 年 12 月签署生效，预计对公司 2021 年年度经营业绩不构成重大影响，对公司 2022 年年度经营业绩的影响尚存在不确定性。

公司从“满足国内艾滋病治疗的迫切需求”战略出发，正致力于践行“HIV 诊疗一体化”的理念，通过构建具有中国特色的集诊断、病载检测、耐药筛查、用药建议、精准治疗、病程管理等于一体的慢病管理体系，给予患者全生命周期的诊疗与关怀，提高患者体验感、增加患者和医生的信任度；珀金埃尔默专注感染诊断及输血安全超过 20 年，同时也一直在探索感染性疾病的“诊疗一体化”方案；此次双方达成合作，将有助于发挥各自在药物研发、感染诊断领域的专长，

以及在市场、渠道和服务上的优势，更好地助力中国的艾滋病防控事业，对公司未来业务发展将产生积极促进作用，符合公司整体发展战略规划。

本合同的签订不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，对公司独立性不产生影响，不存在损害公司及股东利益的情形，也不会因履行该合同而对合同对方当事人形成依赖。

十、募集资金的使用情况及是否合规

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，并于出具了容诚验字[2020]210Z0012 号《验资报告》。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及结存情况如下：

项目	金额（人民币元）
募集资金总额	839,400,000.00
减：主承销商承销费（含税）	61,758,000.00
实际收到的募集资金总额	777,642,000.00
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额	5,233,415.00
减：支付含税发行费用金额	12,651,300.00
减：以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的金额	130,000,770.02
减：直接投入募集资金项目的金额	173,078,818.19
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	10,600,000.00
减：募集资金现金管理投资	263,645,582.87
加：利息收入及投资收益	19,112,288.60
减：手续费	39,373.43

截至 2021 年 12 月 31 日止募集资金余额	201,505,029.09
----------------------------	----------------

截至 2021 年 12 月 31 日止，募集资金存储情况如下：

金额单位：人民币万元

银 行 名 称	银行账号	余额
广发银行股份有限公司扬州分行	9550880058239300203	16,004.95
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	856.03
江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	3,008.47
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	281.11
合 计		20,150.56

注：中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户中包含 600.00 元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入 600.00 元，故截至 2021 年 12 月 31 日止，公司募集资金存储活期余额为 20,150.50 万元。

2021 年度公司临时对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况如下：

金额单位：人民币万元

合作方名称	理财产品	理财产品	理财金额	理财	理财	实际收回 本金金额	实际收 益金额
	名称	类型		起始日期	终止日期		
广发银行股份有限公司扬州分行	赢在益添	固定利率	3,000.00	2020/9/9	随时可赎回	尚未赎回	64.56
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	7 天通知存款	固定利率	1,000.00	2020/10/28	2021/10/9	1,000.00	2.88
兴业银行股份有限公司扬州城中支行	对公封闭式新型结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2020/11/6	2021/2/4	5,000.00	36.37
华泰证券	聚益第 20420 号（黄金现货）	保本浮动收益型	2,500.00	2020/11/10	2021/2/24	2,500.00	22.39
华泰证券	聚益第 20421 号（黄金现货）	保本浮动收益型	2,500.00	2020/11/11	2021/2/24	2,500.00	22.39
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 2020 年第 29 期 3 个月 B	保本浮动收益型	5,000.00	2020/11/20	2021/2/20	5,000.00	27.13
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2020/11/27	2021/1/26	5,300.00	27.12
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人名币结构性存款	保本浮动收益型	7,000.00	2020/12/15	2021/3/15	7,000.00	51.24
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人名币结构性存款	保本浮动收益型	17,000.00	2020/12/24	2021/3/24	17,000.00	117.16
中国建设银行股份有限公司扬州城东支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,200.00	2020/12/28	2021/3/29	5,200.00	41.49
江苏银行股份有限公司	结构性存款	保本浮动	2,000.00	2021/1/6	2021/4/6	2,000.00	14.60

合作方名称	理财产品	理财产品	理财金额	理财	理财	实际收回 本金金额	实际收 益金额
	名称	类型		起始日期	终止日期		
司扬州唐城支行	20210011030B	收益型					
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动 收益型	5,300.00	2021/2/2	2021/5/3	5,300.00	41.82
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210091010A	保本浮动 收益型	5,000.00	2021/2/9	2021/3/9	5,000.00	13.75
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210161010B	保本浮动 收益型	5,000.00	2021/3/17	2021/4/17	5,000.00	13.25
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210161030B	保本浮动 收益型	5,000.00	2021/3/17	2021/6/17	5,000.00	41.88
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人 名币结构性存款	保本浮动 收益型	7,000.00	2021/3/19	2021/6/17	7,000.00	57.65
华泰证券	信益第 21048 号	保本浮动 收益型	5,000.00	2021/3/25	2021/6/30	5,000.00	48.50
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人 名币结构性存款	保本浮动 收益型	16,000.00	2021/3/26	2021/6/24	16,000.00	133.63
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210271010B	保本浮动 收益型	1,500.00	2021/4/28	2021/5/28	1,500.00	3.86
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210271020A	保本浮动 收益型	1,000.00	2021/4/28	2021/6/28	1,000.00	6.00
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210271030B	保本浮动 收益型	2,500.00	2021/4/28	2021/7/28	2,500.00	21.88
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动 收益型	5,300.00	2021/5/19	2021/8/17	5,300.00	41.82
广发银行股份有限公司扬州分行	“广银创富”W 款第 119 期人民币结构性 存款	保本浮动 收益型	7,000.00	2021/6/22	2021/9/17	7,000.00	56.56
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210361030B	保本浮动 收益型	1,900.00	2021/6/25	2021/9/25	1,900.00	17.80
广发银行股份有限公司扬州分行	“广银创富”W 款第 131 期人民币结构性 存款	保本浮动 收益型	16,000.00	2021/7/2	2021/9/30	16,000.00	134.14
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0371030B	保本浮动 收益型	1,900.00	2021/7/2	2021/10/2	1,900.00	17.86
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0371010B	保本浮动 收益型	1,700.00	2021/7/2	2021/8/2	1,700.00	5.00
华泰证券	聚益第 21705 号	保本浮动 收益型	4,000.00	2021/7/13	2021/8/18	4,000.00	4.99
华泰证券	信益第 21027 号	保本浮动 收益型	1,000.00	2021/7/13	2021/10/25	1,000.00	11.68
华泰证券	聚益第 21769 号	保本浮动 收益型	4,000.00	2021/8/20	2021/11/25	4,000.00	34.02

合作方名称	理财产品	理财产品	理财金额	理财	理财	实际收回 本金金额	实际收 益金额
	名称	类型		起始日期	终止日期		
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动 收益型	5,300.00	2021/8/25	2021/11/28	5,300.00	43.44
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0481030B	保本浮动 收益型	3,900.00	2021/9/15	2021/12/15	3,900.00	27.20
广发银行股份有限公司扬州分行	“物华添宝”W 款第 215 期人民币结构性 存款	保本浮动 收益型	7,000.00	2021/9/24	2021/12/23	7,000.00	57.82
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0501030B	保本浮动 收益型	1,900.00	2021/9/30	2021/12/30	1,900.00	13.50
广发银行股份有限公司扬州分行	“物华添宝”G 款第 221 期人民币结构性存款	保本浮动 收益型	15,000.00	2021/10/12	2021/12/31	15,000.00	111.78
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0511030B	保本浮动 收益型	2,000.00	2021/10/14	2022/1/14	尚未到期	
华泰证券	信益第 21010 号	保本浮动 收益型	1,000.00	2021/11/5	2022/4/27	尚未到期	
华泰证券	聚益第 21936 号	保本浮动 收益型	4,000.00	2021/12/8	2022/3/15	尚未到期	
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动 收益型	5,300.00	2021/12/16	2022/3/16	尚未到期	
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0611030B	保本浮动 收益型	4,000.00	2021/12/22	2022/3/22	尚未到期	
兴业银行股份有限公司扬州城中支行			7,000.00			尚未购买	

注：公司于 2021 年 12 月 30 日将兴业银行股份有限公司扬州城中支行开立的账户指定为募集资金理财产品专用结算账户，并于 2021 年 12 月 31 日从广发银行股份有限公司扬州分行转入 7,000.00 万元，截至 2021 年 12 月 31 日尚未完成理财产品的购买。

截至 2021 年 12 月 31 日止，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 26,364.56 万元，累计取得理财收益 1,602.22 万元和相关利息收入 67.44 万元，其中 2021 年度取得理财收益 1,319.72 万元和相关利息收入 51.02 万元。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金存放和使用情况符合《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》和《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》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

十一、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

（一）控股股东

公司的控股股东为广州维美投资有限公司，直接持有公司股份数量为 94,500,000 股，2021 年度公司控股股东持股数未发生增减变动，不存在质押、冻结情况。

（二）实际控制人

公司的控股股东广州维美投资有限公司为傅和亮先生实际控制的企业；公司的实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妇，傅和亮、Jindi Wu 夫妇二人通过广州维美、香港维美、AEGLE TECH 合计持有公司表决权比例为 44.8555%，傅和亮、Jindi Wu 夫妇及其一致行动人傅和祥、巫东昇合并拥有公司表决权比例为 48.6332%。2021 年度公司实际控制人持股数未发生增减变动，不存在质押、冻结情况。

（三）董事、监事、高级管理人员

现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员直接持股变动情况如下：

单位：股

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	2021 年度内股份增减变动量	增减变动原因	质押/冻结
傅和亮	董事长、总裁	2019/2/20	2025/3/9	-	-	-	-	-
XIAONING CHRIST	董事、副总裁（离任）	2019/2/20	2022/3/10	-	-	-	-	-

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	2021年度内股份增减变动量	增减变动原因	质押/冻结
OPHER SHENG								
俞克	董事、副总裁	2020/9/29	2025/3/9	-	-	-	-	-
王军	董事、副总裁	2019/2/20	2025/3/9	2,700,000	2,700,000	-	-	-
史云中	董事	2019/2/20	2025/3/9	-	-	-	-	-
王广基	独立董事	2019/5/7	2025/3/9	-	-	-	-	-
魏于全	独立董事	2019/5/7	2025/3/9	-	-	-	-	-
张森泉	独立董事（离任）	2019/5/7	2022/3/10	-	-	-	-	-
张长清	独立董事	2019/5/7	2025/3/9	-	-	-	-	-
戚啸艳	独立董事	2022/3/10	2025/3/9					
俞恒	监事会主席	2020/9/29	2025/3/9	5,066,280	5,066,280	-	-	-
宋林芳	监事	2019/2/20	2025/3/9	-	-	-	-	-
何凤英	监事	2020/9/29	2025/3/9	-	-	-	-	-
Hong Qi	高级副总裁	2022/1/19	2025/3/9					
张静	高级副总裁	2022/1/19	2025/3/9					
吴蓉蓉	副总裁	2019/2/20	2025/3/9	5,400,000	5,400,000	-	-	-
王广蓉	董事、副总裁、董事会秘书	2019/2/20	2025/3/9	-	-	-	-	-
马赛	副总经理（离任）	2019/2/20	2021/2/5	-	-	-	-	-

截至 2021 年 12 月 31 日，公司董事、监事和高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

艾迪药业于 2022 年 4 月 25 日收到上海证券交易所下发的《关于江苏艾迪药

业股份有限公司 2021 年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2022】0057 号), 公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实, 相关答复情况详见公司关于 2021 年年度报告的信息披露监管问询函的回复。根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定, 保荐机构对函件中需保荐机构发表意见的事项进行了审慎核查, 详情参见保荐机构关于 2021 年年度报告的信息披露监管问询函的核查意见。

(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
2021 年度持续督导跟踪报告》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

2022 年 5 月 9 日

