

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业



江苏艾迪药业股份有限公司

关于本次募集资金投向

属于科技创新领域的说明

二〇二四年八月

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定，结合公司本次向特定对象发行股票方案及实际情况，对 2024 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”）。

如无特别说明，本说明中相关简称与术语具有与《江苏艾迪药业股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票预案》中相同的含义。

## 一、公司主营业务

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，艾迪药业始终秉承“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，围绕严重威胁人类健康的重大疾病领域，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。

为了充分发挥比较优势，公司以人源蛋白和 HIV 抗病毒作为两大发展方向，并围绕前述两个优势赛道进一步优化在研管线、着力提升商业化运营能力，以期不断增强公司核心竞争力。

在人源蛋白方面，公司围绕“人源蛋白原料制剂一体化”的发展战略规划，在掌握人源蛋白核心技术、巩固优势地位的基础上，积极延伸人源蛋白产业链，向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究，围绕抗炎和脑卒中等领域打造人源蛋白产品研发管线，在研管线包括 2 个 1 类新药（AD018、AD010）及 2 个 2 类新药（AD105、AD108）。

在 HIV 抗病毒方面，公司围绕“HIV 病毒全生命周期”的发展战略规划，优化产品管线，深入布局一线与二线用药、单方与复方制剂，为患者提供更为全面多元的产品清单。2021 年 6 月，公司开发的艾诺韦林片（艾邦德®）获批上市，艾诺韦林片是中国首个获批上市的治疗 HIV-1 感染的原研口服 1 类新药。2022 年 12 月，艾诺米替片（复邦德®）获批上市，艾诺米替片是公司开发的国内首个具有自主知识产权的三联复方单片抗艾滋病 1 类新药。艾诺米替片是国内 HIV 治疗领域首款国产复方单片制剂，与国际先进剂型接轨，填补了我国在这一领域

的国产空白。除艾诺韦林片（艾邦德®）和艾诺米替片（复邦德®）以外，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、HIV 治疗长效药物 ACC027 等研发进度，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

## 二、本次募集资金投向方案

### （一）基本情况

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币10,000.00万元（含本数），扣除发行费用后净额全部用于补充流动资金。本公司以实际经营情况为基础，综合考虑了公司现有的资金情况、财务结构、运营资金需求与发展战略，补充流动资金，以优化财务结构并满足公司未来经营发展需求。

### （二）项目实施的必要性

#### 1、补充营运资金，满足研发创新投入需求，为公司业务发展提供源动力

作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，公司以人源蛋白和 HIV 抗病毒作为两大发展方向，并围绕前述两个优势赛道进一步优化在研管线、着力提升商业化运营能力，以期不断增强公司核心竞争力。近年来，公司依托化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台积极推进药物研发，公司在研管线中有 HIV 治疗长效药物、抗炎及脑卒中药物和抗肿瘤药物等多个 1 类新药、2 类新药以及仿制药。

药物研发对资金投入要求较高，公司仅靠自身积累和银行授信难以满足现阶段业务发展的全部资金需求，故公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，有效满足公司不断提升的研发投入需求，本次募集资金对于提高公司的创新能力，满足业务发展需求具有必要性。

#### 2、新药商业化为公司现阶段重点任务，搭建多类型、立体化、广覆盖的 HIV 新药商业化运营体系对资金需求较大

现阶段，公司将 HIV 新药商业化作为重点任务之一。在人才梯队方面不断优化补充各区域营销队伍，定期开展员工培训并加强人员基础管理体系建设；在业务渠道拓宽方面，公司不断提升药物的可及范围，兼顾各级别医院；在树立公

公司及产品品牌形象方面，公司通过参加高端学术会议，以循证数据为基础宣传公司品牌以及产品优势，进一步加强患者教育、提升品牌力与行业竞争力。

在 HIV 新药商业化的初期阶段，公司生产经营规模的扩大也对营运资金规模提出更高的要求。通过本次向特定对象发行股票募集资金，公司可有效补充流动资金，在经营业务等多个方面夯实可持续发展的基础，从而提升公司核心竞争力。

### **3、优化资本结构，提升核心竞争力**

截至 2024 年 6 月 30 日，公司短期借款、长期借款（含 1 年内到期的部分）余额合计为 39,544.18 万元。2021 年、2022 年、2023 年和 2024 年 1-6 月，公司计入财务费用的利息支出分别为 24.61 万元、391.84 万元、1,176.38 万元和 734.10 万元，不断增长的利息支出对公司业绩产生一定影响。本次发行完成后，公司的资产负债率将进一步降低，资本结构进一步优化，流动比率和速动比率将得到一定提升，偿债能力进一步增强。

#### **（三）项目实施的可行性**

##### **1、本次向特定对象发行股票募集资金使用符合法律法规的规定**

公司本次向特定对象发行股票募集资金全部用于补充流动资金符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，公司后续研发投入所需资金和营运资金将得到有效补充，公司资本结构亦将进一步改善，财务风险和资金压力也将得到有效缓解，符合公司及全体股东利益。

##### **2、公司具备规范的治理结构和有效的内部控制**

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进和完善形成了较为规范的公司治理体系和有效的内部控制程序。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了相应的《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用、投向以及监督等进行了明确规定。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

### **三、本次募集资金投向属于科技创新领域**

#### **（一）本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域**

## 1、我国政府从政策层面全面支持创新药企业的发展

近年来，为提升我国药品的创新能力，政府密集出台了多项政策支持并鼓励创新药企业的发展。

2024年6月3日，国务院办公厅发布了《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，提出了研究对创新药和先进医疗技术应用给予在DRG/DIP付费中除外支付等政策倾斜，以及深化药品审评审批制度改革，加快创新药审评审批。2024年7月5日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。

2024年以来，北京、上海、广州、珠海等地方政府亦出台了全链条支持医药高质量发展的政策。如2024年4月，北京市医疗保障局、北京市药品监督管理局等多部门发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》，以推进创新链、产业链和政策链深度融合，加强创新药械研、产、审、用全链条政策支持，优化要素资源配置，培育优质创新生态，加速医药健康产业创新；2024年7月，上海市人民政府办公厅发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，指出持续加大创新药研发支持力度，为创新药企业提供资金支持，设立上海市生物医药产业并购基金，积极引导有条件的生物医药企业根据产业转型升级需求发起设立并购基金，支持企业围绕产业链上下游开展并购投资。

## 2、公司聚焦抗 HIV 及人源蛋白两大优势赛道，形成“创新投入”+“自我造血”的良性互动

公司积极响应国家创新药产业政策，聚焦于抗 HIV 及人源蛋白两大优势赛道。在抗 HIV 领域，公司研发的创新药艾邦德（艾诺韦林片）和复邦德（艾诺米替片）在上市后持续放量，日后有望成为公司的主要收入来源之一。在人源蛋白领域，公司不断巩固自身业务优势，为创新药物研制稳定贡献现金流，形成“创新投入”+“自我造血”的良性互动。

（1）公司在 HIV 新药业务领域具有先发优势，艾诺米替片填补了国产空白，有望逐步实现进口替代

目前，国内 HIV 患者可选择的治疗药物主要是仿制药以及进口新药，国产创新药稀缺，药物结构提升空间及国产创新替代市场较大。

公司 2014 年开始布局创新药物研发，深耕 HIV 治疗领域，自主研发的两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片和艾诺米替片均被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。其中，艾诺米替片是国内 HIV 治疗领域首款国产复方单片制剂，填补了我国在这一领域的国产空白。艾诺米替片的 III 期临床试验结果显示，与进口药物捷扶康相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势，有望逐步实现进口替代。此外，相较于进口药物，艾诺米替片在治疗费用上具有一定的价格优势。进口复方制剂整体售价约在 800-1100 元每瓶，而艾诺米替片目前的中标价格仅为 724.5 元。因此，艾诺米替片有望在抗 HIV 创新药市场中实现进口替代，为国内患者提供更加有效、安全且经济的治疗方案。此外，公司抗 HIV 领域两款创新药均进入国家医保目录，对于控制 HIV 的传播、强化国家公共卫生安全防控具有积极意义。

## （2）公司不断巩固人源蛋白领域优势地位，进一步增强自我造血能力

在人源蛋白领域，公司逐渐发展成为行业内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商提供粗品原料的供应商。公司 10 年以上的行业积累形成了与尿液收集点的成熟稳定关系，构建了技术和资源的复合壁垒，并建立了产品的生产工艺及标准化体系。近年来，公司不断巩固人源蛋白领域优势，整合优质资源，积极布局上下游产业生态，通过收购南大药业控制权实现“人源蛋白原料-制剂一体化”战略实质进展，将公司人源蛋白粗品业务拓展到原料药和制剂的生产销售领域，促进公司人源蛋白业务板块的加速发展，进一步增强自我造血能力。

综上，公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动战略高度匹配。本次向特定对象发行股票募集资金拟全部用于补充流动资金，一方面能够为公司创新药的研发与生产提供流动资金方面的保障，另一方面能够提高公司的偿债能力和抗风险能力，从而推动公司主营业务的长远健康发展。因此，本次募集资金投向符合《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》《全链条支持创新药发展实

施方案》等多项政策文件重点支持的领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

## （二）募集资金的使用将促进公司科技创新水平的持续提升

新药研发和商业化面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争，对企业的资金投入有着较高要求。通过本次募投项目的实施，公司将提升在HIV、抗炎和脑卒中等多个治疗领域的新药研发、生产一体化能力，持续提升公司的科技创新实力。具体而言，公司已制定了多个在研创新药的研发计划，本次募投项目的实施将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，有助于进一步丰富公司的产品管线，特别是有助于扩展公司新一代抗HIV病毒整合酶抑制剂ACC017、HIV治疗长效药物ACC027的药品研发以及临床试验的广度和深度，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力。同时，本次募投项目的实施有助于公司实现主要产品的商业化生产，实现研发成果产业化，有助于优化公司财务结构和夯实业务发展的基础，促进公司科技创新水平的持续提升，助力公司成为具备现代化研发和生产能力以及商业化能力的创新药企业。

## 四、结论

经审慎分析，公司认为：公司本次募集资金投向属于科技创新领域，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定的要求。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年8月22日