

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2025-048

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于 2025 年半年度募集资金存放与实际使用情况的 专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规的规定，江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“艾迪药业”）董事会编制了公司 2025 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

（一）首次公开发行股票募集资金情况

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）本年度募集资金使用和结余情况

截至 2025 年 6 月 30 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：主承销商承销及保荐费（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	441,496,419.14
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	13,657,285.00
减：项目结余资金永久补充流动资金的金额	33,329,317.31
减：使用闲置募集资金暂时补充流动资金的金额	30,900,000.00
减：募集资金现金管理投资	45,000,000.00
加：利息收入及投资收益	42,995,197.59
减：手续费	114,779.23
截至 2025 年 6 月 30 日募集资金余额	108,253,911.89

二、募集资金管理情况

（一）募集资金管理制度及监管协议情况

根据有关法律法规及《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》的规定，遵循规范、安全、高效、透明的原则，公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定，以在制度上保证募集资金的规范使用。

2020 年 6 月 30 日，本公司与中国建设银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）开设募集资金专项账户（账号：32050174513609066666）。

2020 年 6 月 30 日，本公司与子公司南京安赛莱医药科技有限公司、广发银行股份有限公司扬州分行、中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储五方监管协议》，在广发银行股份有限公司扬州分行开设募集资金专项账户（账号：9550880058239300203），在中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）开设募集资金专项账户（账号：32050159524609999996）。

2020 年 6 月 30 日，本公司与子公司扬州艾迪医药科技有限公司、江苏银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储四方监管协议》，在江苏银行

股份有限公司扬州分行(唐城支行)开设募集资金专项账户(账号:90160188000125327)。

公司于2022年1月19日召开第一届董事会第二十一次会议和第一届监事会第十七次会议,审议通过了《关于变更部分募集资金专项账户及新增募集资金专项账户的议案》。

2022年1月26日,本公司与中国建设银行股份有限公司江苏省分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》,在中国建设银行股份有限公司扬州分行(城东支行)开设募集资金专项账户(账号:32050174513600001886)。

2022年2月21日,本公司与子公司南京艾迪医药科技有限公司、中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储四方监管协议》,在中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行开设募集资金专项账户(账号:32050159524609111111)。

2022年3月3日,公司已注销在广发银行股份有限公司扬州分行的专项账户(账号:9550880058239300203),并将原募集资金专项账户的全部募集资金本息余额转存至在中国建设银行股份有限公司扬州分行开设的新募集资金专项账户(账号:32050174513600001886)。

2023年10月27日,本公司与子公司成都艾迪医药技术有限公司、成都银行股份有限公司高新支行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》,在成都银行股份有限公司高新支行开设募集资金专项账户(账号:1001300001151309)。

2025年6月27日,本公司与江苏银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》,在江苏银行股份有限公司扬州分行(蜀冈支行)开设募集资金临时补充流动资金专项账户(账号:90030188000138108)。

2025年6月27日,本公司与招商银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》,在招商银行股份有限公司扬州分行(邗江支行)开设募集资金临时补充流动资金专项账户(账号:514902448810003)。

上述监管协议主要条款与上海证券交易所《募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异,监管协议的履行不存在问题。

(二) 募集资金专户存储情况

截至2025年6月30日,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
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513600001886	9,429.53
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	119.63
江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	162.72
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	874.08
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609111111	10.77
成都银行股份有限公司高新支行（自贸区支行）	1001300001151309	228.89
江苏银行股份有限公司扬州分行（蜀冈支行）	90030188000138108	0
招商银行股份有限公司扬州分行（邗江支行）	514902448810003	0
合 计		10,825.62

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 2,300.00 元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入 2,300.00 元。

2025 年，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		
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	2,000.00	2024/12/13	2025/3/13	2,000.00	11.13
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	1,000.00	2024/12/20	2025/3/20	1,000.00	5.28
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结 构 性 存 款 40501030A	保 本 浮 动 收益型	600.00	2024/12/16	2025/3/16	600.00	3.56
宁波银行股份有限公司南京分行营业部	结构性存款	保 本 浮 动 收益型	2,000.00	2024/12/17	2025/3/31	2,000.00	13.68
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	2,000.00	2025/4/24	2025/7/24	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 50161030B	保 本 浮 动 收益型	250.00	2025/4/21	2025/7/21	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 50161030A	保 本 浮 动 收益型	250.00	2025/4/21	2025/7/21	尚未到期	
宁波银行股份有限公司南京分行营业部	结构性存款	保 本 浮 动 收益型	2,000.00	2025/4/21	2025/7/21	尚未到期	

三、募集资金的实际使用情况

（一）募集资金投资项目的资金使用情况

根据公司首次公开发行A股招股说明书披露的募集资金运用方案，股票发行募集资

金扣除发行费用后，将全部用于江苏艾迪药业集团股份有限公司主营业务相关的募集资金投资项目和补充流动资金。

截至2025年6月30日，公司实际投入相关项目的募集资金款项共计人民币57,149.72万元，置换及支付含税发行费用1,788.47万元，使用超募资金永久补充流动资金1,365.73万元，项目结余资金永久补充流动资金3,332.93万元，合计63,636.85万元，具体情况详见附表1：2025年上半年募集资金使用情况对照表。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

公司于2020年8月19日召开第一届董事会第十一次会议及第一届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，独立董事、监事会均明确同意公司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13,000.08万元和发行费用及增值税523.34万元，合计置换13,523.42万元。

上述自筹资金预先投入募集资金投资项目的情况业经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证并出具了《关于江苏艾迪药业股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目鉴证报告》（容诚专字[2020]210Z0076号），公司独立董事对上述事项发表了明确同意的意见，华泰联合证券对上述事项出具了无异议的核查意见。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

公司于2025年2月27日召开了第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）建设进度的前提下，为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本，公司及子公司拟使用部分闲置募集资金不超过人民币1.5亿元暂时补充流动资金，仅用于业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营，使用期限自董事会批准之日起不超过12个月。保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）对该事项发表了明确的核查意见。报告期内，公司开立了募集资金临时补流专项账户，已将本期暂时补流尚未使用的资金转回至募集资金专用账户，未来将通过本次新开设的募集资金专户实施补流。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于2025年2月27日召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子

公司，下同）使用最高不超过人民币1.95亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自前次闲置募集资金现金管理的授权到期之日起12个月内有效，即2025年4月14日至2026年4月13日内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金。截至2025年6月30日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为4,500.00万元，累计取得理财收益3,660.01万元和相关利息收入71.37万元。

（五）使用超募资金永久性补充流动资金或归还银行贷款情况

截至2025年6月30日，公司已累计使用超募资金永久补充流动资金1,365.73万元，2025年末使用超募资金永久补充流动资金。超募资金已使用完毕。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

报告期内，公司不存在超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

（七）结余募集资金使用情况

公司于2023年3月14日召开第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于原料药生产研发及配套设施募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将募集资金投资项目之“原料药生产研发及配套设施项目”结项并将节余募集资金用于永久补充流动资金。

鉴于公司募集资金投资项目“原料药生产研发及配套设施项目”已达到预定可使用状态，公司将上述募集资金投资项目予以结项。为提高资金使用效率，公司将“原料药生产研发及配套设施项目”的节余募集资金3,332.93万元永久补充流动资金。

（八）募集资金使用的其他情况

公司于2025年8月14日召开第三届董事会第五次会议及第三届监事会第五次会议，分别审议通过了《关于使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》。根据《上市公司募集资金监管规则》等规定，对于募集资金直接支付确有困难的，在不影响募投项目正常实施的前提下，公司及实施募投项目的子公司可以根据募投项目实施的具体情况，使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。

四、变更募集资金投资项目的资金使用情况

截至2025年6月30日，本公司变更募集资金投资项目的资金具体情况详见附

表 2：2025 年上半年变更募集资金投资项目情况表。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金，并对募集资金使用情况及时地进行了披露，不存在募集资金使用及管理的违规情形。

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 29 日

附表1：2025年上半年募集资金使用情况对照表

附表2：2025年上半年变更募集资金投资项目情况表

附表 1:

2025 年上半年募集资金使用情况对照表

单位：人民币万元

募集资金总额				77,764.20		本年度投入募集资金总额					1,749.32	
变更用途的募集资金总额				34,595.74		已累计投入募集资金总额					63,636.85	
变更用途的募集资金总额比例				44.49%								
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%) (4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
ACC008III/IV 期临床项目	否	9,020.00	9,020.00	9,020.00	105.59	8,035.88	-984.12	89.09	2025 年 12 月	10,864.07	不适用	否
艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目	是	0.00	10,050.00	10,050.00	151.90	7,807.02	-2,242.98	77.68	2026 年 12 月	2,074.05	不适用	否
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	是	0.00	15,446.99	15,446.99	493.18	6,052.28	-9,394.71	39.18	2027 年 12 月	不适用	不适用	否
HIV 高端仿制药研发项目	是	0.00	3,700.00	3,700.00	240.00	1,702.00	-1,998.00	46.00	2026 年 12 月	不适用	不适用	否
原料药生产研发及配套设施项目	否	20,330.00	20,330.00	20,330.00	748.65	17,489.54	-2,840.46	86.03（注 1）	2022 年	本项目已于 2023 年 3 月结项，目前已获批投产	否	否
乌司他丁新适应症研究项目	是	0.00	1,063.01	1,063.01	10.00	1,063.01	0.00		—	不适用	不适用	是
ACC007III/IV 期临床项目（注 2）	是	5,610.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		—	不适用	不适用	否
ACC006BCCII 期临床项目	是	3,340.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		—	不适用	不适用	是
ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	是	7,010.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		—	不适用	不适用	是

[illegible]

	期的议案》，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 2026 年 12 月 31 日，详见 2023 年 8 月 1 日公告。
项目可行性发生重大变化的情况说明	乌司他丁新适应症研究项目存在可行性发生重大变化的风险。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，但截至报告期末，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。 为提高募集资金使用效率，2025 年 6 月 27 日，经公司第三届董事会第四次会议，第三届监事会第四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，将原项目“乌司他丁新适应症研究项目”的募集资金 8,436.99 万元全部变更至现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”中，此事项已于 2025 年 7 月 14 日第二次临时股东会审议通过生效。
募集资金投资项目先期投入及置换情况	本期不适用。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	公司于 2025 年 2 月 27 日召开了第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）建设进度的前提下，为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本，公司及子公司拟使用部分闲置募集资金不超过人民币 1.5 亿元暂时补充流动资金，仅用于业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营，使用期限自董事会批准之日起不超过 12 个月。保荐机构对该事项发表了明确的核查意见。报告期内，公司开立了募集资金临时补流专项账户，已将本期暂时补流尚未使用的资金转回至募集资金专用账户，未来将通过本次新开设的募集资金专户实施补流。
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	公司于 2025 年 2 月 27 日召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子公司，下同）使用最高不超过人民币 1.95 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自前次闲置募集资金现金管理的授权到期之日起 12 个月内有效，即 2025 年 4 月 14 日至 2026 年 4 月 13 日内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金。 截至 2025 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 4,500.00 万元，累计取得理财收益 3,660.01 万元和相关利息收入 71.37 万元。
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	公司超募资金总额为 1,797.30 万元，其中 431.57 万元用于支付发行费用对应的税金；截至 2025 年 6 月 30 日，公司已累计使用超募资金永久补充流动资金 1,365.73 万元，2025 年上半年未使用超募资金永久补充流动资金。
募集资金结余的金额及形成原因	公司于 2023 年 3 月 14 日召开第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于原料药生产研发及配套设施募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将募集资金投资项目之“原料药生产研发及配套设施项目”结项并将节余募集资金用于永久补充流动资金。鉴于公司募集资金投资项目“原料药生产研发及配套设施项目”已达到预定可使用状态，公司将上述募集资金投资项目予以结项。为提高资金使用效率，公司于 2023 年 3 月 31 日将“原料药生产研发及配套设施项目”的节余募集资金 3,332.93 万元永久补充流动资金。
募集资金其他使用情况	公司于 2025 年 8 月 14 日召开第三届董事会第五次会议及第三届监事会第五次会议，分别审议通过了《关于使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》。根据《上市

	公司募集资金监管规则》等规定，对于募集资金直接支付确有困难的，在不影响募投项目正常实施的前提下，公司及实施募投项目的子公司可以根据募投项目实施的具体情况，使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。
--	--

注 1：“原料药生产研发及配套设施项目”已于 2023 年 3 月结项，本期末本项目尚未投入金额 2,840.46 万元包括尚未支付的工程款等款项 455.68 万元及已永久补流的结余募集资金 2,384.78 万（2,384.78 万元与 3,332.93 万元的差异 948.15 万元为转出结余资金中的现金管理收益及利息净额）。

注 2：“ACC007 III/IV 期临床项目”于 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，2021 年 9 月 14 日经公司 2021 年第三次临时股东大会审议，项目变更为“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”并将拟使用募集资金投资金额由初始人民币 5,610.00 万元提高至人民币 10,050.00 万元；此次变更为同一项目的名称更名并提高投资金额，因此，上表中将项目变更前已于“ACC007 III/IV 期临床项目”项下支出的募集资金金额人民币 4,101.25 万元列示在变更后项目“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”项下募集资金“截至期末累计投入金额”的累计发生额中。

附表 2:

2025 年上半年变更募集资金投资项目情况表

单位： 万元

变更后的项目	对应的原项目	变更后项目拟投入募集资金总额	截至期末计划累计投资金额(1)	本年度实际投入金额	实际累计投入金额(2)	投资进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	乌司他丁新适应症研究项目	15,446.99	15,446.99	493.18	6,052.28	39.18	2027 年 12 月	—	否	否
合计	—	15,446.99	15,446.99	493.18	6,052.28	—	—	—	—	—
变更原因、决策程序及信息披露情况说明(分具体募投项目)			变更原因详见注 1	2025 年 6 月 27 日，经公司第三届董事会第四次会议，第三届监事会第四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，公司董事会、监事会以及保荐机构对上述事项发表了同意的意见。上述事项已于 2025 年 7 月 14 日第二次临时股东会审议通过生效。详见公司于 2025 年 6 月 28 日披露的《艾迪药业关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的公告》（公告编号：2025-031）。 本次涉及变更使用的募集资金为原项目“乌司他丁新适应症研究项目”的募集资金 8,436.99 万元，全部变更至现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”中，相应调增募集资金投资总额。						
未达到计划进度的情况和原因(分具体募投项目)			不适用							
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明			不适用							

注 1：乌司他丁新适应症研究项目（以下简称“原项目”）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、外部专家论证以及国家药品监督管理局药品审评中心（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 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。

虽然原项目已经延期，但截至报告期末，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，因此本项目进度晚于预期，且在后续推进过程中，仍然存在项目可行性发生重大变化的风险。为提高募集资金使用效率，快速推进优势项目的研发进度，经公司研究并开展可行性分析，将原项目剩余募集资金投入现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”，原项目将继续以自有资金或自筹资金开展。

公司现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”为公司自主研发的全新化学结构的整合酶抑制剂，为全力推进该项目研发进展，预计需要增加研发投入以促进该项目后续临床试验的顺利开展。根据测算，“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”募集资金剩余额度无法满足整合酶抑制剂药物 NDA 前研究的经费需求，拟变更原项目剩余募集资金至“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”以满足整合酶抑制剂项目开展的资金需求。