证券代码：688488　　证券简称：艾迪药业

江苏艾迪药业集团股份有限公司

2026 年度向特定对象发行 A 股股票方案

论证分析报告（二次修订稿）

二〇二六年十一月

江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）为上海证券交易所科创板上市公司。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司资本实力和盈利能力，优化公司资本结构，实现公司战略发展规划，根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定及《江苏艾迪药业集团股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”），公司拟向特定对象发行股票，募集资金总额不超过 87,898.32 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目、年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目及补充流动资金。

本报告中如无特别说明，相关用语具有与《江苏艾迪药业集团股份有限公司 2026 年度向特定对象发行 A 股股票预案（二次修订稿）》中相同的含义。

一、本次发行股票的背景和目的

（一）本次发行股票的背景

1、全球医药市场蓬勃发展及政策支持等为公司的业务发展提供了良好的外部环境

（1）全球医药产业规模持续增长，我国医药市场前景广阔

医药行业与人类健康和生活品质息息相关，随着全球经济的发展、人口总量的持续增长以及老龄化趋势的不断加剧，全球民众对药品的需求旺盛，全球医药产业规模持续增长。根据 IQVIA 统计测算（除去突发公共卫生事件领域支出），2025 年全球药品支出约为 1.79 万亿美元。同时，根据 IQVIA 报告分析，展望未来五年，尽管市场面临部分专利到期药品被更低价的仿制药和生物类似药所替代的压力，但得益于高临床价值创新疗法的广泛使用和普及，全球药品支出规模仍将保持扩大态势，预计 2030 年全球药品支出将达到 2.6 万亿美元。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分之一，随着居民生活水平的不断提高和人民群众对医疗保障需求的不断增加，我国医药行业发展迅速。近年来，我国医疗卫生支出总额呈稳步增长趋势，根据国家商务部发布的药品流通行业运行统计分析报告，2025 年全国七大类医药商品销售总额 29,494 亿元，2021 年至 2025 年年均复合增长率约为 3.14%。伴随我国国家医疗卫生体制改革的不断深化、居

民支付能力的不断提高、城镇化进程加快，我国医药行业将保持稳定增长趋势，为公司的发展提供良好机遇。

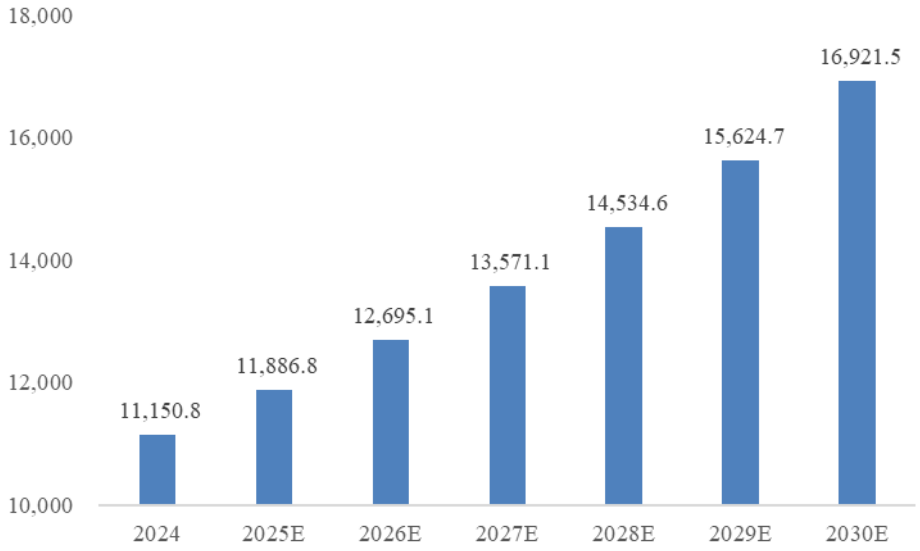
（2）创新药行业迎来良好的政策环境，成为我国医药产业发展的新引擎

近年来，我国政府高度重视医药创新，持续出台一系列政策深化支持创新药的全链条发展。2024 年 3 月，创新药首次被写入国务院政府工作报告，被明确列为积极培育的新兴产业和未来产业之一。随后，2024 年 7 月 5 日，国务院批准发布《全链条支持创新药发展实施方案》，将创新药发展提升至国家战略高度，通过全链条强化政策保障，加强价格管理、医保支付、商业保险、药品配置和使用以及投融资等环节的协调，同时改进审评审批流程和医疗机构考核机制，以促进创新药的快速发展，加强新药研发的基础研究。以此顶层设计为基础，国家药监局相继于 2024 年 7 月和 2025 年 6 月发布了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》等支持性政策，优化审评审批流程并推进创新药临床试验“30 日快速审批通道”。

2025 年 7 月，国家医保局、国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》（医保发〔2025〕16 号），提出包括健全医保目录动态调整机制、合理确定医保支付标准等多项支持政策。2025 年 12 月，首版《商业健康保险创新药品目录》正式发布，聚焦创新程度高、临床价值显著但超出基本医保“保基本”定位的药品，为高价创新药提供商业支付路径，形成医保与商保互补的多层次保障体系。此外，2024 年到 2025 年期间，全国多省市亦陆续出台政策，从支付模式、资金补助、审批流程、医疗机构协同、沟通机制等多方面为创新药企业提供帮助。

创新药良好的政策环境将持续推动我国医药行业的科技创新与市场规模的增长。根据 Frost & Sullivan 数据显示，我国创新药市场规模将由 2024 年的约 11,150.8 亿元增长至 2030 年的 16,921.5 亿元，年均复合增长率达 7.20%，创新药行业已成为我国医药产业发展的新引擎。

中国创新药市场规模（亿元）



数据来源：Frost & Sullivan

2、公司双线业务需求持续向好，发展动能充沛

（1）感染 HIV 人口数量庞大，抗击 HIV 仍然是医疗系统面临的一项巨大挑战，国产创新药商业化提速市场空间广阔

2026 年 7 月联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的最新报告显示，全球目前有 4,090 万艾滋病病毒感染者，其中接近四分之一的感染者未能获得拯救生命的治疗，导致 2025 年估计有 57 万人死于艾滋病毒相关原因。2025 年全球艾滋病病毒新发感染者仍高达约 120 万人，抗击 HIV 仍然是全球医疗系统面临的一项巨大挑战。根据 Global Growth Insights 的报告分析，2024 年全球艾滋病药物市场规模为 343.17 亿美元，预计 2033 年将增长到 575.41 亿美元，年均复合增长率为 5.91%，全球 HIV 药物市场空间广阔。

截至 2025 年 12 月 31 日，我国报告存活艾滋病感染者/患者 141 万人，相关人群持续增长。随着“发现即治疗”策略的全面实施及医保保障制度的不断完善，我国抗 HIV 用药市场已从传统的免费药物保障模式，加速转向以医保支付为主导的“高质量、长期慢病管理”模式。根据摩熵咨询数据，2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元，2017-2023 年复合增长率为 27%，预计 2027 年该市场规模将超过 110 亿元。在这一转型过程中，患者对药物的需求已从单纯的病毒抑制向高安全性、高依从性倾斜，为创新药的崛起铺就了坚实的市场基础。

在此市场背景下，国产创新药已在商业化层面验证了其强劲的增长潜力和进口替代能力。以复邦德为代表的首款具有自主知识产权的国产单片复方制剂（STR），凭借优于传统方案的安全性及依从性优势，结合相对于海外创新药更高的性价比，在短时间内实现了销售规模的快速扩张和终端覆盖的提升，充分验证了国产替代在临床端的确定性。随着流通渠道向综合医院及 DTP 药房多元化转变，构建专业学术推广体系已成为药企的竞争护城河；通过深化商业化运营与市场渗透，驱动创新药物从学术优势向市场份额转化，正展现出极为广阔的可持续增长前景。

同时，以多替拉韦和比克替拉韦为代表的第二代整合酶抑制剂（INSTI）方案凭借其抗病毒活性强、起效迅速、安全性较高及耐药屏障较高等临床优势，已成为国内外主流艾滋病抗病毒治疗指南推荐方案之一。根据公开市场资料，吉利德的必妥维（比克恩丙诺片）在 2025 年实现全球销售额约 143 亿美元，其中美国市场销售额约 115 亿美元。然而，随着诊疗周期的延长，现有 INSTI 方案仍存在体重增加和代谢异常等临床风险。在技术代际演进的趋势下，具备更高安全性的新型整合酶抑制剂，将有望成为全球抗艾药物研发的新高地。受制于较高的研发壁垒，全球及国内市场对具备更高临床价值且更具价格普惠性的国产方案仍存在紧迫需求，其中公司的 ACC017 片作为进展最快的国产新型整合酶抑制剂创新管线已进入 III 期临床，其三联复方制剂 ADC118 亦获批临床。

（2）脑卒中发病人数持续增长，临床未满足需求高

根据 2025 年 7 月发布的《中国神经系统疾病报告 2024》，脑卒中已成为我国成人致死、致残的首位病因，我国因脑卒中死亡的人数约占全球总数的三分之一，疾病负担沉重。在脑卒中分类中，缺血性脑卒中（AIS）作为最常见的类型，根据摩熵咨询数据，2021 年我国缺血性脑卒中新发病例占比达到 67.77%。受人口老龄化进程加快、不良生活方式普及以及高血压、高血脂症等慢性疾病控制不佳等因素影响，缺血性脑卒中的发病风险持续上升。弗若斯特沙利文测算数据显示，2023 年我国急性缺血性脑卒中新发病例为 410 万例，预计 2027 年将增长至 490 万例，年均复合增长率达到 5.0%，庞大的患者基数构成了对相关治疗药物的长期刚性需求。

尽管临床需求巨大，但目前脑卒中治疗领域仍面临创新药较少、临床未满足

需求突出的现状。缺血性脑卒中急性期治疗主要分为再通治疗与综合药物治疗：在再通治疗中，静脉溶栓所使用的阿替普酶为勃林格殷格翰原研药，价格较高增加了患者负担，而目前普遍使用的注射用尿激酶制剂则存在一定的出血副作用风险；在综合药物治疗领域，目前主要以神经保护类药物为主，但受国家重点监控合理用药目录等政策影响，目前获国家药监局批准的非监控类主流神经保护药仅有丁苯酞、尤瑞克林和依达拉奉右莰醇等少数品种，具有确切疗效且安全性高的创新药物依旧稀缺。

根据弗若斯特沙利文统计测算，2024 年我国神经保护类药物市场规模达到 115 亿元。受人口老龄化及生活方式改变的影响，以脑卒中为代表的神经系统疾病发病率显著增加；脑卒中发病人数的持续增长以及临床未满足需求的日益突出，已成为支撑该细分市场规模扩张的核心驱动力。随着未来具有新作用机制的新型神经保护药物的陆续上市及联合疗法的普及，我国神经保护药物市场规模将持续增长，市场增长率在短期放缓后有望进一步加快。弗若斯特沙利文预计我国神经保护药物市场规模于 2030 年将增长至 169 亿元，并于 2035 年进一步增长至 262 亿元；2024 年至 2030 年的复合年增长率为 6.5%，2030 年至 2035 年的复合年增长率则将提升至 9.2%。

3、公司各项业务快速发展，研发创新、商业化推广持续推进

（1）抗 HIV 领域：扎实推动研发及商业化，立足中国，布局全球市场

得益于正确的战略方向，公司近年来在抗 HIV 创新药领域不断取得突破，2021 年、2022 年连续获批上市的两款 1 类新药——ACC007（艾诺韦林片）以及 ACC008（艾诺米替片），系我国拥有自主知识产权的首个抗艾口服创新药/单片复方，该 2 款创新药分别在上市后较短周期内进入国家医保目录。目前国产抗 HIV 新药共有 4 款上市，公司拥有其中 2 款，在 HIV 新药业务领域具有先发优势和较大的知名度。

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。与进口药艾考恩丙替（捷扶康®）（由美国吉利德公司研发，我国首个纳入医保、广泛使用的抗 HIV 创新单片复方制剂）对比，艾诺米替片不仅对于经治获得病毒抑制的 HIV-1 成人可以持久维持

病毒抑制，有效性、肝脏和肾脏安全性与艾考恩丙替相当，并且在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势，艾诺米替片有望逐步实现进口替代。2025 年 12 月，公司艾诺米替片和艾诺韦林片成功原价续约，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，有利于提升上述药物于患者的可负担性和可及性，进而进一步推动公司上述药物的销售及市场推广。

同时，公司紧跟国际主流用药趋势，研发全新化学结构的 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 片，已于 2025 年 7 月完成一项初治 HIV 感染者 I/II 期临床研究，并于 2025 年 10 月正式启动 III 期临床试验，目前已完成全部受试者入组。综合现有的研究结果显示，ACC017 片安全性良好，单药治疗药效明确；公司自主研发化学 I 类新药 ADC118 片（以 ACC017 为核心，与恩曲他滨、丙酚替诺福韦组成的三联复方制剂）已于 2025 年 10 月获批开展临床试验。

此外，公司紧跟国际最新研发方向，前瞻布局 HIV 暴露前预防长效药物开发，现已取得积极进展：其中 ACC085 为一款潜在的皮下注射长效药物，已于 2026 年 1 月获批开展临床试验，目前已正式启动 I 期临床试验。另一款潜在的口服长效药物 ACC077 也已完成初步药学研究与成药性评估，初步结果显示成药性良好，具备开发为暴露前预防长效药物的潜力。

为进一步增强公司抗 HIV 领域竞争力，丰富公司产品种类，公司还开展了整合酶抑制剂与蛋白酶抑制剂的两款核心药物——多替拉韦钠片及达芦那韦片的仿制开发，目前两款原料药均已获得上市申请批准，其中多替拉韦钠片已于 2026 年 3 月获批上市，达芦那韦片已于 2026 年 7 月获批上市。

公司以国内市场为重点，同时积极布局海外市场。公司目前主要聚焦非洲、东南亚等重点国家和地区，并有序推进相关布局。非洲作为全球 HIV 疾病负担较重的地区之一，存在大量未满足的临床需求，市场潜力显著，目前公司已在坦桑尼亚桑给巴尔地区取得 GMP 证书和药品注册证书，具备在当地开展销售的条件；2026 年 2 月，公司获坦桑尼亚 ML3 级 GMP 认证；此外，公司将基于现阶段的工作进展，持续推进公司抗艾产品在海外的市场开拓工作，进一步深化国际化战略布局。

（2）人源蛋白领域：第二增长曲线显现

在人源蛋白领域，公司围绕“人源蛋白原料-制剂一体化”战略完善产业发展布局，积极布局上下游产业生态，通过收购南京南大药业有限责任公司控制权，巩固并提升了公司在该领域的优势地位及核心竞争力，通过双方优势资源协同推进人源蛋白创新药研发，引领人源蛋白药物领域的创新优势。

公司于 2022 年 7 月收购南大药业 19.96%的股权，并于 2024 年实施重大资产重组通过支付现金进一步购买南大药业 31.16%的股权，进而获得了南大药业控制权；2026 年，公司进一步收购南大药业 22.2324%的股权，对南大药业的持股比例增至 73.3580%。自 2024 年 9 月起，公司将南大药业纳入公司合并报表范围，2024 年度南大药业实现净利润 5,151.77 万元，较 2023 年增长 77%，2025 年度，南大药业实现净利润 6,070.09 万元，2025 年全年业绩较 2024 年保持稳健增长。公司完成对南大药业的控股收购后，经营整合情况良好，对提升公司业绩产生了积极贡献。

此外，通过深度整合，公司持续优化研发、生产及销售资源的配置，不仅实现了营业收入增长、确保了人源蛋白相关产品的市场优势地位，也加速了新一代产品的研发。基于公司在人源蛋白领域内的渠道壁垒优势、原料品控优势，南大药业的成品制剂批文、销售资源网络优势、规模生产优势，公司从人源蛋白产品业务向下游成品制剂领域延伸，快速推进人源蛋白新药的研发。公司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 AD010、AD108、ADB116 等 1 类新药和 2 类新药。

2025 年，公司与南大药业共同提交了 2 款 2 类新药（AD108 注射液和注射用 ADB116 产品）的临床试验申请并获国家药监局批准，目前该两款新药均已进入 I 期临床阶段。该两款改良型新药管线均系公司结合自身研发能力以及南大药业现有的原料药及制剂的研发、生产能力，并围绕南大药业专注的心脑血管疾病领域开展。若该在研新药未来成功获批上市，公司产品线将得到显著拓展，人源蛋白主营业务领域产品布局更加全面，公司业务和收入来源将更加多元化，能够进一步提升公司的核心竞争力与发展潜力。

（二）本次发行股票的目的

公司本次发行拟将部分募集资金用于新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目，针对国内外抗艾滋病领域临床未满足需求的现状，立项开发具有更优安全性的新型整合酶抑制剂复方制剂，通过开展中国及国际多中心临床研究，力争实现该产品在国内及美国等国际市场的 NDA 申请与获批上市，在填补国产整合酶抑制剂复方制剂领域创新药空白、丰富公司抗 HIV 产品管线的同时，进一步提升公司在全球抗艾领域的品牌影响力和核心竞争力。

同时，本次发行的部分募集资金拟将用于建设“年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”，一方面有助于公司缓解现阶段抗 HIV 药物产能不足的瓶颈，另一方面有助于为在研管线的商业化放量以及未来的国际化销售需求提供坚实产能基础，符合公司及股东利益。

此外，作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，公司近年来在抗病毒、抗炎及脑卒中等多个领域积极进行研发布局；同时，搭建多类型、立体化、广覆盖的 HIV 新药商业化运营体系亦为公司现阶段重点任务之一。随着研发投入的不断增加、业务规模的扩大以及商业化的推进，公司对流动资金的需求日益增加。公司本次发行拟将部分募集资金用于补充流动资金有助于保障核心研发项目的持续推进与商业化布局的高效落地，优化公司资本结构，提升抗风险能力与整体运营效率。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）本次发行证券选择的品种

公司本次发行证券选择的品种系向特定对象发行股票，发行股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）本次发行证券品种选择的必要性

1、满足本次募集资金投资项目的资金需求

公司本次募投项目“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”、“年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”及“补充流动资金”围绕主营业务展

开，有助于公司保障核心研发项目的持续推进、有利于缓解公司产能不足的困境和产品商业化布局的高效落地，持续提升公司科技创新水平和核心竞争力，优化公司资本结构，提升抗风险能力与整体运营效率。

2、银行贷款等债务融资方式存在局限性

银行贷款等债务融资方式的融资额度相对有限，且会产生较高的财务成本。若本次募集资金投资项目借助债务融资，一方面会增加公司的资产负债率，影响公司稳健的财务结构，加大财务风险；另一方面较高的财务费用将会影响公司的盈利水平，降低公司资金使用的灵活性，不利于公司实现稳健经营。

3、发行股票是适合公司现阶段选择的融资方式

股权融资具有可规划性和可协调性，有利于保障项目顺利开展，适合公司长期发展战略，并能使公司保持稳定资本结构。本次发行募集资金的使用计划已经过管理层的详细分析和论证，有利于公司进一步增强核心竞争力。未来，随着募投项目的逐步实施，公司的盈利能力将获得进一步地提升，从而逐步消化股本扩张对即期收益的摊薄影响，为公司全体股东带来良好的长期回报。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）本次发行对象的选择范围的适当性

本次发行的发行对象包括公司实际控制人之一傅和亮先生在内不超过 35 名特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合法投资组织。证券投资基金管理公司、证券公司、理财公司、保险公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

傅和亮先生拟认购比例为本次向特定对象发行股份总数的 3%至 8%，其他股票由本次发行的其他发行对象认购。

除傅和亮先生外，其他发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，与主承销

商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

傅和亮先生不参与本次发行定价的市场竞价过程，但承诺按照市场竞价结果与其他投资者以相同价格认购。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则傅和亮先生将不参与认购。

本次发行对象的选择范围符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定，选择范围适当。

（二）本次发行对象的数量的适当性

本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名（含 35 名）。本次发行对象的数量符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定，发行对象的数量适当。

（三）本次发行对象的标准的适当性

本次发行对象应具有一定风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定，本次发行对象的标准适当。

综上所述，本次发行对象的选择范围、数量和标准均符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关法律法规的要求，合规合理。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行定价的原则和依据

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司本次发行经上交所审核通过并取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行竞价结果协商确定。

定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行的发行价格将相应作调整。调整公式如下：

派发现金股利：$P_1=P_0-D$

送红股或转增股本：$P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行：$P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中，P_0 为调整前发行价格，P_1 为调整后发行价格，每股派发现金股利为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

本次发行定价的原则及依据符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行定价的原则及依据合理。

（二）本次发行定价的方法和程序

本次向特定对象发行股票定价方法和程序均根据《注册管理办法》等法律法规的相关规定，公司召开了董事会并将相关公告在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，并须经公司股东会审议通过。本次发行定价的方法和程序符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定的要求，合规合理。

五、本次发行方式的可行性

（一）本次发行方式合法合规

1、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

（1）本次发行符合《证券法》第九条的相关规定：“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”

（2）本次发行符合《证券法》第十二条的相关规定：“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定。”

2、本次发行不存在违反《注册管理办法》第十一条关于上市公司不得向特定对象发行股票的相关情形

公司不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（4）上市公司及其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

3、本次发行募集资金符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

（4）科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务。

4、本次发行符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第18号》”）的相关规定

（1）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的规定

公司最近一期末不存在金额较大的财务性投资；

（2）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第二条的规定

公司控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为，公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为；

（3）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条的规定

本次拟发行的股份数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，且公司已就本次发行相关事项履行了董事会决策程序，董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过 18 个月；

（4）公司符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第五条的规定

本次募集资金投资项目拟使用募集资金补充流动资金及视为补充流动资金的合计金额为 22,271.43 万元，占本次募集资金总额的比例为 25.34%，未超过 30%。

（二）公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩处的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业

经自查，公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩处的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业。

（三）本次发行程序合法合规

本次发行方案已经公司董事会及股东会审议通过，且已在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。本次发行方案尚需上海证券交易所审核通过并经中国证券监督管理委员会同意注册后方可实施。

综上，公司不存在不得发行证券的情形，本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行方式亦符合相关法律法规的要求，审议程序及发行方式合法、合规、可行。

六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案经董事会审慎研究后审议通过，本次发行方案的实施有利于公司业务规模扩大以及增强公司综合竞争力，符合全体股东的利益。

公司已召开股东会审议通过本次发行方案，全体股东对公司本次发行方案按照同股同权的方式进行了公平的表决。股东会已就本次向特定对象发行股票相关事项做出决议，相关事项经出席会议的股东所持有效表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况已单独计票，公司股东已通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

本次发行方案及相关文件在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，保证了全体股东的知情权。

本次发行取得中国证券监督管理委员会同意注册的批复后，公司将及时公告募集说明书。本次发行完成后，公司将及时公布向特定对象发行股票的发行情况

报告书，就本次发行的最终发行情况做出明确说明，确保全体股东的知情权与参与权，保证本次发行的公平性及合理性。

综上所述，本次向特定对象发行方案已经过审慎研究，公司董事会认为本次发行方案符合全体股东利益；本次向特定对象发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，同时本次向特定对象发行股票方案已在股东会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

七、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报及填补措施的说明

（一）本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1、财务指标计算主要假设

（1）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况等方面没有发生重大变化；

（2）考虑本次发行的审核和发行需要一定时间周期，假设公司本次发行于 2027 年 3 月 31 日实施完成。该假设完成时间仅用于测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，最终以经上海证券交易所审核通过及中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准；

（3）在预测公司总股本时，以截至 2026 年 6 月 30 日的总股本 420,782,808 股为基础，仅考虑本次发行股票的影响，不考虑其他因素（如资本公积转增股本、股权激励、股票股利分配、股票回购注销等）导致公司总股本发生变化的情形；

（4）公司本次发行前总股本为 420,782,808 股，假设本次发行股票数量为 126,230,000 股，不超过本次发行前公司总股本的 30%，全部为新股发行，具体发行股数以经上海证券交易所审核通过及中国证监会同意注册后实际发行的股份数量为准；

（5）在预测公司总股本时，仅考虑本次发行对总股本的影响，不考虑已授予、未解锁的限制性股票未来回购注销、解锁以及限制性股票的稀释性影响，不考虑其他可能产生的股权变动事宜；

（6）公司 2025 年实现的归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-1,953.23 万元和-2,059.66 万元，2026 年

1-6 月实现的归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 2,293.41 万元和 2,045.67 万元；

（7）假设公司 2026 年度、2027 年度归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润分别按以下两种情况进行测算：

1）情形一：假设公司 2026 年度归属于上市公司普通股股东的净利润为 3,000.00 万元、扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润为 2,700.00 万元，2027 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均为 8,000.00 万元；

2）情形二：假设公司 2026 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润为 3,000.00 万元、扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润为 2,700.00 万元，2027 年度归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均为 6,000.00 万元。

（8）本次发行对即期回报的影响测算，暂不考虑募集资金到账后对发行人生产经营、财务状况等因素的影响。

上述假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表对公司 2026 年度、2027 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（二）对公司主要指标的影响

基于上述假设情况，公司测算了本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，具体情况如下：

项目	2025 年度/2025 年 12 月 31 日	2026 年度/2026 年 12 月 31 日	2027 年度/2027 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	42,078.28	42,078.28	42,078.28	54,701.28
假设 1：假设公司 2026 年度归属于上市公司普通股股东的净利润为 3,000.00 万元、扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润为 2,700.00 万元，2027 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均为 8,000.00 万元				
当年实现的归属于	-1,953.23	3,000.00	8,000.00	8,000.00

项目	2025 年度/2025 年 12 月 31 日	2026 年度/2026 年 12 月 31 日	2027 年度/2027 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
上市公司普通股股东的净利润（万元）				
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	-2,059.66	2,700.00	8,000.00	8,000.00
基本每股收益（元/股）	-0.0464	0.0713	0.1901	0.1552
稀释每股收益（元/股）	-0.0464	0.0713	0.1901	0.1552
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	-0.0489	0.0642	0.1901	0.1552
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	-0.0489	0.0642	0.1901	0.1552
假设 2：假设公司 2026 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润为 3,000.00 万元、扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润为 2,700.00 万元，2027 年度归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均为 6,000.00 万元				
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）	-1,953.23	3,000.00	6,000.00	6,000.00
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	-2,059.66	2,700.00	6,000.00	6,000.00
基本每股收益（元/股）	-0.0464	0.0713	0.1426	0.1164
稀释每股收益（元/股）	-0.0464	0.0713	0.1426	0.1164
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	-0.0489	0.0642	0.1426	0.1164
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	-0.0489	0.0642	0.1426	0.1164

上述关于本次发行股票后对公司主要财务指标影响的假设、分析、描述，不代表公司对 2026 年、2027 年盈利情况和现金分红的承诺，也不代表公司对 2026 年、2027 年经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（三）对于本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行募集资金到位后，公司总股本和净资产规模将有所增加。在该情况下，若公司净利润暂未获得相应幅度的增长，本次向特定对象发行股票完成当年公司即期回报将存在被摊薄的风险。

同时，在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对 2026 年、2027 年归属于母公司股东净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄而制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，提请广大投资者注意。

（四）董事会关于本次发行的必要性和合理性的说明

本次发行有利于改善公司财务状况，有利于提升公司竞争力。本次发行符合公司整体战略规划，有利于增强公司的盈利能力，符合公司及公司全体股东的利益。关于本次募集资金的必要性和合理性分析，详见公司同日发布的《江苏艾迪药业集团股份有限公司 2026 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）》。

（五）本次募集资金使用与公司现有业务的关系，公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

公司本次向特定对象发行股票募集资金扣除相关发行费用后，拟用于新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目、年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目及补充流动资金，有助于公司提高创新能力，满足业务发展需求和实现发展战略，同时优化财务结构，进一步降低财务风险。本次发行的募集资金投资项目均经过了详细的论证。公司在人员、技术、市场等方面都进行了充分的准备，公司具备募集资金投资项目的综合执行能力，具体详见公司同日发布的《江苏艾

迪药业集团股份有限公司 2026 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）》之“二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析”。

（六）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司拟采取以下措施确保本次募集资金有效使用，提升公司竞争力和经济效益，以填补股东回报，具体措施如下：

1、加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司已根据《公司法》《证券法》《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》等法律法规的规定并结合实际情况，制定并完善了《募集资金管理办法》，对募集资金存储、使用、监督和责任追究等内容进行明确规定。公司将根据相关法规和《募集资金管理办法》的要求，严格管理募集资金使用，保障募集资金用途，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金规范合理的存放、合法合规的使用。

2、加快公司主营业务的发展，提高公司盈利能力

本次募集资金到位后，公司将继续巩固和发挥自身研发优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，优化销售体系，加强市场开拓能力，巩固公司在产品与技术方面的领先地位，增强公司的持续盈利能力。

3、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

《公司章程》及公司制定的股东回报规划中明确了利润分配原则、分配方式、分配条件及利润分配的决策程序和机制。公司将以《公司章程》所规定的利润分配政策为指引，在充分听取广大中小股东意见的基础上，结合公司经营情况和发展规划，持续完善现金分红政策并予以严格执行，努力提升股东投资回报。

4、加强经营管理和内部控制，不断完善公司治理

目前公司已制定了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行，公司未来将进一步提高经营和管理水平，完善

并强化投资决策程序，严格控制公司的各项成本费用支出，加强成本管理，优化预算管理流程，强化执行监督，全面有效地提升公司经营效率。

公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（七）相关主体关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

1、公司董事、高级管理人员承诺

公司全体董事及高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“1、本人承诺不以无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人承诺未来公司如实施股权激励，则拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如本人违反或未能履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反或未能履行上述承诺，给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担赔偿责任；

7、自本承诺出具日至本次发行完成前，如中国证券监督管理委员会等证券监管机构关于填补回报措施及其承诺制定新的规定，且上述承诺不能满足相关规定的，本人承诺将按照相关规定出具补充承诺。”

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

公司的控股股东广州维美投资有限公司、实际控制人傅和亮、Jindi Wu 夫妇及其一致行动人根据中国证监会相关规定对填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“1、本公司/本人将不会越权干预上市公司经营管理活动，不会侵占公司利益；

2、本公司/本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3、本公司/本人将切实履行本公司/本人所作出的上述承诺事项，确保上市公司填补回报措施能够得到切实履行。若本公司/本人违反该等承诺或拒不履行承诺，本公司/本人自愿接受中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等证券监管机构依法作出的监管措施；若违反该等承诺给公司或者股东造成损失的，本公司/本人愿意依法承担相应法律责任；

4、本公司/本人承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足监管机构该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照监管机构的最新规定出具补充承诺。”

八、结论

综上所述，本次向特定对象发行股票具有必要性和可行性，本次发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次发行方案的实施将有利于进一步提高公司的经营业绩，符合公司的发展战略，符合公司及全体股东的利益。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026年11月11日