证券简称：艾迪药业 **证券代码：688488**

江苏艾迪药业集团股份有限公司

Jiangsu Aidea Pharmaceutical Group Co., Ltd.

（扬州市邗江区新甘泉西路 69 号）

2026 年度向特定对象发行 A 股股票预案

（二次修订稿）

二〇二六年十一月

公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本预案按照《上市公司证券发行注册管理办法》等法规及规范性文件的要求编制。

3、本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4、本预案是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次向特定对象发行 A 股股票相关事项的生效和完成尚待上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定。

重大事项提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行股票方案已经公司第三届董事会第十三次会议、2025年年度股东会、第三届董事会第十九次会议、2026 年第二次临时股东会、第三届董事会第二十二次会议审议通过，尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

2、本次发行的发行对象为包括公司实际控制人之一傅和亮先生在内的不超过 35 名（含 35 名）符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，除傅和亮先生外，其他发行对象范围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。其中，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；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。最终发行对象由公司董事会或其授权人士根据股东会授权，在本次发行经上海证券交易所审核通过并取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定及竞价结果协商确定。若国家法律、法规对本次发行的特定对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，本次向特定对象发行股票的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，由公司董事会或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个交易日公司A股股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司A股股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司A股股票交易总量。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。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利：$P_1=P_0-D$

送红股或转增股本：$P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本：$P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中，P_0为调整前发行底价，D为每股派发现金股利，N为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为P_1。

4、本次发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过126,230,000股（含本数，以下简称“发行数量上限”），数量不足1股的余数作舍去处理，未超过本次发行前公司总股本的30%，最终发行数量将由董事会根据股东会授权，结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。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，本次发行的发行数量将相应作调整。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应调整。

5、本次发行完成后，傅和亮先生认购的本次发行的股份自发行结束之日起36个月内不得转让，其他发行对象本次认购的股票自本次发行结束之日起6个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交易所对于上述限售期安排有不同意见，发行对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，发行对象减持其所认购的本次发行的股票将按

中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

6、本次发行募集资金总额不超过（含）87,898.32 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

投资项目	项目总投资	募集资金投入
新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	55,419.15	54,198.32
年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目	12,000.00	12,000.00
补充流动资金	21,700.00	21,700.00
合计	**89,119.15**	**87,898.32**

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

7、本次发行完成后，公司在本次发行前滚存的截至本次发行完成时的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

8、本次发行不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件，本次发行不涉及重大资产重组。

9、本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东会审议通过之日起 12 个月。

10、公司重视对投资者的持续回报，公司现行有效的《公司章程》符合中国证监会《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关要求。同时，公司制定了《江苏艾迪药业集团股份有限公司未来三年（2026-2028 年）股东分红回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

关于公司利润分配政策、最近三年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排等情况请参见本预案“第五节 公司利润分配政策及执行情况”。

11、根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等相关文件的要求，为保障中小投资者利益，本预案已在“第六节 关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺”中就本次发行对公司即期回报摊薄的风险进行了认真分析，并就拟采取的措施进行了充分信息披露，请投资者予以关注。

公司所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。

12、本次向特定对象发行股票方案最终能否取得上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册，以及最终取得审核通过及注册的时间存在较大不确定性，提请广大投资者注意。

13、公司本次发行前，前次募集资金为首次公开发行股票募集资金，募集资金总额为人民币 839,400,000.00 元，扣除承销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，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，截至2026年6月30日，前次募集资金使用具体情况如下表所示：

单位：万元

投资项目	募集资金投资总额	截至2026年6月30日累计投入金额
ACC008III/IV 期临床项目	9,020.00	8,328.26
艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目	10,050.00	7,757.79
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	15,446.99	10,974.04
HIV 高端仿制药研发项目	3,700.00	1,931.13

原料药生产研发及配套设施项目	20,330.00	17,802.45
乌司他丁新适应症研究项目	1,063.01	1,063.01
偿还银行贷款及补充流动资金	15,000.00	15,000.00
支付发行费用及超募资金补充流动资金	3,154.20	3,154.20
项目结余资金永久补充流动资金	-	6,992.88
合计	**77,764.20**	**73,003.76**

注：累计投入金额为实际使用募集资金的金额。

截至本预案披露日，除“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”尚在按计划投入外，其他募投项目均已实施结束。

“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”中在研药物 ACC017 的 III 期临床试验已正式启动，首例受试者于 2025 年 11 月 7 日成功入组，公司将积极推进 ACC017 III 期临床试验，计划于 2027 年完成 NDA 申报并获受理；“HIV 高端仿制药研发项目”已于 2026 年 8 月结项，截至本预案披露日，该项目节余募集资金 2,190.18 万元已永久补充流动资金。

14、董事会特别提醒投资者仔细阅读本预案“第四节 董事会关于本次发行对公司影响讨论与分析”之“六、本次发行的相关风险”的有关内容，注意相关风险。

目　　录

公司声明 1

重大事项提示 2

目　　录 7

第一节 本次发行方案概要 11

一、发行人基本情况 11

二、本次发行股票的背景和目的 11

三、发行对象与公司的关系 19

四、本次向特定对象发行股票概要 19

五、本次发行是否构成关联交易 23

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化 23

七、本次发行是否导致股权分布不具备上市条件 24

八、本次发行已取得有关部门批准情况及尚需呈报批准程序 24

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 25

一、本次募集资金使用计划 25

二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析 25

三、本次募集资金投资项目涉及报批事项的说明 44

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响 44

五、募集资金使用可行性分析结论 45

第三节 附生效条件的股份认购协议及补充协议内容摘要 46

一、《附生效条件的股份认购协议》内容摘要 46

二、《附生效条件的股份认购协议之补充协议》内容摘要 49

第四节 董事会关于本次发行对公司影响讨论与分析 51

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构以及业务收入结构的变化情况 51

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况 52

三、本次发行后公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况 52

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占

用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形 53
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况 53
六、本次发行的相关风险 53
第五节 公司利润分配政策及执行情况 59
一、公司现行利润分配政策 59
二、公司最近三年利润分配情况 61
三、公司未来三年（2026-2028 年）股东分红回报规划 61
第六节 关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺 65
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明 65
二、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响 65
三、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示 68
四、董事会选择本次融资的必要性和合理性 68
五、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况 69
六、公司应对本次发行股票摊薄即期回报采取的措施 69
七、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺 70

释　　义

本预案中，除非上下文另有规定，下列简称具有如下含义：

释义项		释义内容
艾迪药业、公司、本公司、股份公司、上市公司、发行人	指	江苏艾迪药业集团股份有限公司
广州维美	指	广州维美投资有限公司
南大药业	指	南京南大药业有限责任公司
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
人类免疫缺陷病毒、HIV	指	一种逆转录病毒，能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为艾滋病
艾滋病、AIDS	指	一种由感染人类免疫缺陷病毒引起的高病死率恶性传染病，病毒感染人体后一般经过几年甚至几十年的潜伏期才发展成艾滋病，艾滋病期是 HIV 感染人体后的最后阶段，病人会出现各种严重的机会性感染、肿瘤等，病死率极高
INSTI	指	整合酶抑制剂，即整合酶链转移抑制剂（Integrase Strand Transfer Inhibitor），是抑制整合酶的药物，即抑制逆转录病毒复制过程，阻断催化病毒 DNA 与宿主染色体 DNA 的整合，是一类治疗 HIV 感染的关键抗病毒药物。
本预案	指	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）

发行、本次发行、本次向特定对象发行股票、本次向特定对象发行	指	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 股股票的行为
《公司章程》	指	《江苏艾迪药业集团股份有限公司章程》
股东会	指	江苏艾迪药业集团股份有限公司股东会
董事会	指	江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
报告期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度和 2026 年 1-6 月
元、万元	指	人民币元、万元

特别说明：本预案中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第一节 本次发行方案概要

一、发行人基本情况

公司名称	江苏艾迪药业集团股份有限公司
股票上市地点	上海证券交易所科创板
股票简称	艾迪药业
股票代码	688488
有限公司成立日期	2009年12月15日
股份公司成立日期	2019年3月8日
注册资本	42,078.2808万元人民币
法定代表人	傅和亮
统一社会信用代码	913210006979433664
公司注册地址	扬州市邗江区新甘泉西路69号
邮政编码	225008
联系电话	0514-82090238
传真	0514-87736366
公司网站	www.aidea.com.cn
电子邮箱	ad@aidea.com.cn
经营范围	药品研发、药品生产和销售；人尿蛋白、动物脏器和植物原料有效成分的开发、收购、加工与销售；技术研究开发与转让、技术咨询和技术服务；自营和代理一般商品及技术的进出口业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请）。（经营范围不含国家实施外商投资准入特别管理措施的项目，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、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

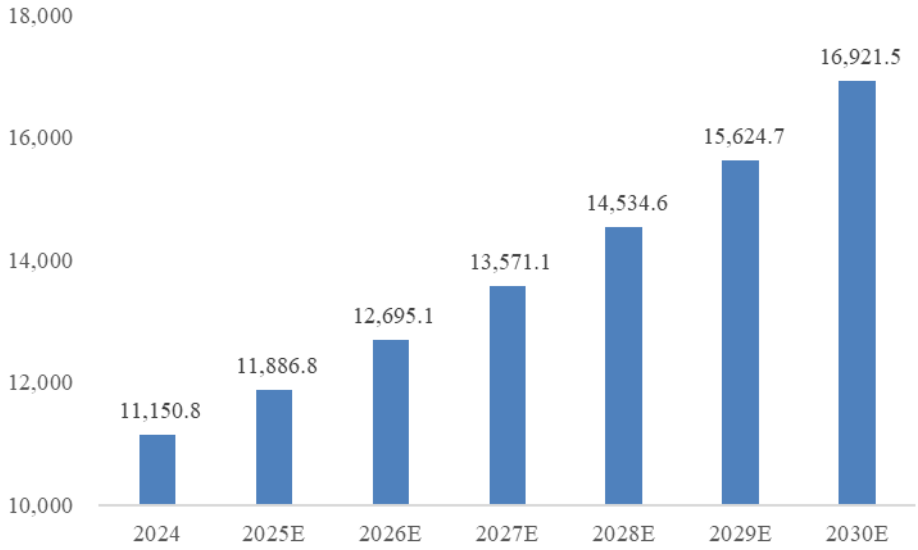
近年来，我国政府高度重视医药创新，持续出台一系列政策深化支持创新药的全链条发展。2024 年 3 月，创新药首次被写入国务院政府工作报告，被明确列为积极培育的新兴产业和未来产业之一。随后，2024 年 7 月 5 日，国务院批准发布《全链条支持创新药发展实施方案》，将创新药发展提升至国家战略高度，通过全链条强化政策保障，加强价格管理、医保支付、商业保险、药品配置和使用以及投融资等环节的协调，同时改进审评审批流程和医疗机构考核机制，以促进创新药的快速发展，加强新药研发的基础研究。以此顶层设计为基础，国家药监局相继于 2024 年 7 月和 2025 年 6 月发布了《优化创新药临床试验审评审批试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

三、发行对象与公司的关系

本次发行的发行对象范围为包括公司实际控制人之一傅和亮先生在内的不超35名（含35名）符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，除傅和亮先生外，其他发行对象范围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或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。

截至本预案公告日，本次发行对象中傅和亮先生为公司实际控制人之一。除傅和亮先生外，公司本次发行的其他发行对象尚未确定，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。公司将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露具体发行对象及其与公司的关系。

四、本次向特定对象发行股票概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票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）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机发行。

（三）发行对象及认购方式

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（含 35 名）符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，除傅和亮先生外，其他发行对象范围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或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。

所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

（四）定价原则和发行价格

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，由公司董事会或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。

（五）发行数量

本次发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 126,230,000 股（含本数，以下简称“发行数量上限”），数量不足 1 股的余数作舍去处理，未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量将由董事会根据股东会授权，结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）协商确定。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，本次发行的发行数量将相应作调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化。

（六）限售期

本次发行完成后，傅和亮先生认购的股份自发行结束之日起 36 个月内不得转让；其他发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交

易所对于上述限售期安排有不同意见，发行对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，发行对象减持其所认购的本次发行的股票将按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

（七）上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（八）募集资金金额及用途

本次发行募集资金总额不超过（含）87,898.32 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

投资项目	项目总投资	募集资金投入
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	55,419.15	54,198.32
年产5亿片抗艾滋病固体制剂药物项目	12,000.00	12,000.00
补充流动资金	21,700.00	21,700.00
合计	**89,119.15**	**87,898.32**

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（九）本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润归属

本次发行完成后，公司在本次发行前滚存的截至本次发行完成时的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

（十）本次发行股票决议有效期

本次发行决议的有效期为自公司股东会审议通过之日起十二个月。

五、本次发行是否构成关联交易

傅和亮先生将以现金方式参与本次发行的认购。傅和亮先生系公司实际控制人之一，根据《股票上市规则》的相关规定，傅和亮先生为公司的关联方，因此本次发行构成关联交易。

公司将严格按照相关法律法规以及《公司章程》等规定履行关联交易审批程序。董事会对涉及本次向特定对象发行股票的相关议案进行表决时，关联董事均已回避表决，独立董事专门会议已审议通过本次发行相关事项。本次向特定对象发行股票相关议案在提交公司股东会审议时，关联股东已回避表决。

除傅和亮先生外，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的其他发行对象，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。公司将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中披露其他发行对象与公司的关系。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至 2026 年 6 月 30 日，公司总股本为 420,782,808 股，公司实际控制人为傅和亮先生、Jindi Wu 女士夫妇，傅和亮先生、Jindi Wu 女士夫妇合计控制公司 45.55%的表决权，实际控制人及其一致行动人合计控制公司 49.33%的表决权。

公司本次发行募集资金总额不超过 87,898.32 万元（含本数）；本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 126,230,000 股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的 30%；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。按照傅和亮先生认购本次发行股份总数的 3%且本次发行股数以上限测算，预计本次发行完成后，傅和亮先生、Jindi Wu 女士夫妇合计控制公司 35.73%股份（暂不考虑公司股票期权激励计划后续行权影响），傅和亮先生、Jindi Wu 女士夫妇

仍为公司实际控制人。

因此，本次向特定对象发行股票将不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行是否导致股权分布不具备上市条件

本次向特定对象发行完成后，公司社会公众股比例将不低于10%，不会导致公司的股权分布不具备上市条件。

八、本次发行已取得有关部门批准情况及尚需呈报批准程序

本次向特定对象发行股票相关事项已于2026年2月28日经公司第三届董事会第十三次会议、2026年4月20日2025年年度股东会、2026年9月17日第三届董事会第十九次会议、2026年11月11日2026年第二次临时股东会以及2026年11月11日第三届董事会第二十二次会议审议通过。尚需履行以下审批：

1、本次向特定对象发行尚待上海证券交易所审核通过；

2、本次向特定对象发行尚待中国证监会同意注册。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次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），扣除发行费用后净额拟用于以下项目：

单位：万元

投资项目	项目总投资	募集资金投入
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	55,419.15	54,198.32
年产5亿片抗艾滋病固体制剂药物项目	12,000.00	12,000.00
补充流动资金	21,700.00	21,700.00
合计	**89,119.15**	**87,898.32**

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析

（一）新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目

1、项目概况

新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目包括中国临床研究项目和国际多中心临床研究项目。

（1）新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目

HIV 为人类免疫缺陷病毒，是引发艾滋病（AIDS）的病原体，目前尚无有效的治愈方法。由于 HIV 的基因组具有高复制和高变异等特点，单一药物治疗无法有效持续地抑制感染者体内的病毒复制，且容易产生耐药性。因此，单药治疗 HIV 感染无法取得持续的治疗效果。目前，临床上治疗 HIV/AIDS 患者最有效的办法是终身进行高效抗逆转录病毒疗法（HAART），HAART 的治疗方案通常由 2 种以上的抗病毒药物组成，将感染者体内的病毒载量降低一定水平，延缓疾病的进展。在此背景下，抗病毒效应更强、安全性更好的新型整合酶抑制剂为该疗法提供了更可靠的药物选择。国内目前尚无自主开发的 HIV 整合酶抑制剂，而具有自主知识产权的单片完整方案的整合酶复方制剂同样稀缺。

公司本项目拟研发的新型 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂 ADC118 主要有效成分包含 ACC017、恩曲他滨（FTC）和富马酸丙酚替诺福韦（TAF），为 1 类创新药。根据现有的研究数据，本项目研发制剂与第二代整合酶抑制剂相比，有望实现全身系统暴露量更低、治疗剂量更小且降病载速度更快，并在降低药物相互作用风险方面表现出积极趋势，具备更好的安全性潜力。新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目就 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂 ADC118 的中国临床研究进行规划立项，最终目标为在中国达成 NDA 申请及获批上市，实现 ADC118 药品的商业化。

（2）新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研究项目

随着抗 HIV 药物和治疗技术的不断进步，HIV 感染者的预期寿命越来越接近未感染人群，艾滋病进入慢病化管理时代，HIV 共病管理成为突出问题。而欧美国家相应诊疗指南一线推荐且广泛应用的 INSTI 方案在长期用药情况下，体重增加、血脂异常、代谢综合征等不良反应问题日趋凸显。因此，国际艾滋病防治对安全性更好的新型 INSTI 及复方制剂需求仍然迫切。

公司结合美国市场临床需求与自身研发实力，进一步优化整合酶抑制剂（INSTI）药物特性，开发新型整合酶抑制剂（INSTI）作为本募投项目研发项目药物。根据现有的研究数据，本募投项目研发的新型整合酶抑制剂与第二代整合酶抑制剂相比，有望实现全身系统暴露量更低、治疗剂量更小且降病载速度更快，并在降低药物相互作用风险方面表现出积极趋势，具备更好的安全性潜力。公司拟通过开展“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研

究项目”完成整合酶抑制剂药物在美国的III期临床试验，核心目标为顺利申报 NDA 并实现药品在美国市场获批上市，从而实现公司海外业务的拓展，提升公司在全球抗艾领域的品牌影响力。

（3）新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目

南非是全球艾滋病疫情最为严重的国家，HIV 感染人数高居世界首位。根据南非统计局（Stats SA）发布的《2026 年年中人口估算报告》（Mid-year population estimates 2026）数据显示，2002 年以来，南非的 HIV 感染人数呈现持续攀升态势。截至 2026 年 6 月 30 日，南非 HIV 感染人数达到 783 万人，占南非总人口的 12.3%。在 15 至 49 岁的核心劳动力和育龄群体中，感染形势更为严峻，估计有 17.0%的人口 HIV 检测呈阳性。

南非政府将艾滋病防治列为国家优先事项，对能够提升治疗依从性、降低耐药风险、具有更高安全性的创新抗 HIV 药物存在持续且迫切的需求。在药物市场方面，当前南非抗 HIV 药物市场以国际药企产品为主导，新型整合酶抑制剂的临床应用正在逐步扩大，但药物可及性和治疗方案多样性仍有较大提升空间。随着南非公共卫生体系持续完善和医保覆盖范围扩大，抗 HIV 药物的市场需求稳步增长，对创新药物的准入需求尤为迫切。

公司拟通过开展“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目”完成整合酶抑制剂药物在南非的III期临床试验，旨在依托南非成熟的临床试验体系与完善的监管环境，于南非开展 ADC118III期临床试验，系统获取南非 HIV 感染人群的临床安全性与有效性数据，推动产品在南非及其他非洲国家的上市注册。通过本项目的实施，公司将把国产自研的新型整合酶抑制剂创新疗法引入非洲市场，提升当地抗 HIV 治疗方案的可及性与多样性，服务南非及非洲地区艾滋病防治的实际需要，同时为公司全球化战略向更高层次推进奠定坚实基础。

2、项目投资概算

新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目总投资额为 55,419.15 万元，拟使用募集资金投资额为 54,198.32 万元。投资金额系公司结合行业惯例并根据自身实际情况对预计研发资金进行了审慎、合理测算，具体测算方式为根

据计划入组患者人数，结合针对不同目标市场所制定或提交的临床方案设计、历史经验、各时期合作的 CRO 服务成本等因素测算出各项目临床试验费用，投资具备合理性。

3、实施主体

新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目的实施主体为艾迪药业及其子公司。

4、募集资金投资项目的必要性分析

（1）提升药物安全性，改善患者生活质量

目前，无论在国内还是国际临床实践中，艾滋病治疗的主流推荐方案均为高效抗逆转录病毒疗法（HAART），通常采用两种核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）联合一种核心药物共同使用。传统方案多以非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI，如依非韦伦等）或蛋白酶抑制剂（PI）为核心，但此类方案不良反应相对严重，存在中枢神经系统（CNS）副作用、严重的胃肠道反应以及因须联用药代动力学（PK）增强剂带来的代谢负担等问题。随着治疗理念的演进，美国等发达国家市场已主要采用整合酶抑制剂（INSTI）作为第三类核心药物。然而，艾滋病已成为一种须长期管理的慢性疾病，美国等发达国家主流的整合酶抑制剂方案虽在安全性等方面有所提升，但随着诊疗周期的延长，仍存在体重增加和代谢异常等临床风险。

以新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）为核心的单片复方制剂相较于传统的非核苷类和蛋白酶抑制剂方案具备明显的临床优势。依非韦伦（非核苷类逆转录酶抑制剂）曾是过去全球及我国 HIV 感染经典的一线核心药物，其标准方案多为三联抗病毒治疗。而以新型整合酶抑制剂为核心打造的单片复方剂型，相较于传统依非韦伦方案，能够显著改善中枢神经系统副作用、提升患者用药耐受性，且凭借每日一次、每日一片的便捷服用方式，可有效改善传统方案的用药体验，有助于提升患者长期治疗的依从性。同时，与蛋白酶抑制剂相比，新型整合酶抑制剂无明显胃肠道反应，且不需要联用 PK 增强剂，从而能够减轻患者长期的代谢负担。

此外，本项目开发的新型 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂以公司自研的核

心成分 ACC017 为基础，相较于国内外市场上现有的整合酶抑制剂方案有望展现出潜在的临床获益。对于国际市场上主流的第二代整合酶抑制剂，随着诊疗周期的延长，体重增加和代谢异常等临床风险日益凸显。相较之下，根据现有的研究数据，本项目药物有望实现全身系统暴露量更低、治疗剂量更小且降病载速度更快，并在降低药物相互作用风险方面表现出积极趋势，具备更好的安全性潜力。未来，该项目药物有望在全球范围内成为临床治疗的优先选择，在进一步提升药物可及性的同时，切实降低国内外患者的综合用药负担，帮助患者回归正常生活。

（2）符合国家政策导向，弥补国内抗艾创新药空白

药物创新对于满足人民群众日益增长的医疗需求发挥着极其重要的作用，已逐渐成为医药企业发展的核心动力和提升市场竞争力的关键因素。当前我国国内 HIV 领域已上市的国产创新药包括公司的非核苷类逆转录酶抑制剂艾诺韦林片及其复方制剂艾诺米替片、真实生物的核苷类逆转录酶抑制剂阿兹夫定片及前沿生物的融合抑制剂注射用艾博韦泰，尚无国产整合酶抑制剂创新药上市。而以多替拉韦和比克替拉韦为代表的第二代整合酶抑制剂方案已成为国内外主流艾滋病抗病毒治疗指南推荐方案之一。除部分国产仿制药外，国内临床使用的整合酶抑制剂基本为进口产品，研发具有自主知识产权的国产整合酶抑制剂有望为国内患者提供更具性价比、安全性更高的治疗方案，丰富临床用药选择。

《“健康中国 2030”规划纲要》要求巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给，保障儿童用药，提出“切实抓好艾滋病、血吸虫病、结核病等重大传染病防治，加强艾滋病检测、抗病毒治疗和随访管理”。国家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规为我国创新药研发尤其抗 HIV 病毒药物研发营造良好市场环境，国家将生物医药列为战略性新兴产业，《“十四五”生物经济发展规划》《全链条支持创新药发展实施方案》等政策明确提出加快国产创新药研发，攻克重大疾病治疗技术瓶颈。因此，公司致力于开发全新结构的整合酶抑制剂及相关制剂，为国内患者提供一个同步国际的新选择。

本次募投项目的建设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；公司开展新型 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂项目，可进一步完善公司产品矩阵，弥补抗 HIV 领域的

国产整合酶抑制剂创新药物空白。

（3）符合美国宏观政策，提供多样用药选择

美国正以《国家 HIV/AIDS 战略》《结束 HIV 流行计划（EHE）》为顶层指引，完善抗艾相关医疗保障，同时依托《通胀削减法案（IRA）》强化药品价格管控、通过医保与 Ryan White 等公共卫生项目保障患者用药可及性，构建普惠高效的抗艾医疗体系。中国企业携具备性价比和更优安全性潜力的抗 HIV 创新复方制剂进军美国市场，精准契合美国宏观政策导向，既能为 HIV 患者提供相较美国本土自研药物更具价格优势的治疗选择，丰富临床用药方案、填补未满足需求，也能通过市场化竞争推动药品价格合理化，助力减轻医保与公共卫生支付负担。同时，根据现有的研究数据，本项目研发制剂与第二代整合酶抑制剂相比，有望实现全身系统暴露量更低、治疗剂量更小且降病载速度更快，并在降低药物相互作用风险方面表现出积极趋势，具备更好的安全性潜力。本次募投项目的实施既可响应美国提升治疗可及性、惠及广大患者的公共卫生目标，也为美国抗艾药物市场注入多元供给，助力加快实现终结 HIV 流行的战略愿景，具备充分的政策适配性与现实必要性。

（4）加速国产创新药出海，抢占南非主流市场先机

南非是全球 HIV 疫情负担最重的国家之一，感染者规模庞大，抗病毒治疗需求持续攀升。当前，南非主流治疗方案以整合酶抑制剂为主，但药品可及性与患者支付能力之间仍存显著鸿沟，尤其在偏远及低收入社区，创新药物的可获得性极为有限，未满足的临床需求十分突出。艾迪药业依托自主研发的 ADC118 片，拟在南非开展符合国际主流监管标准的临床试验，充分利用当地成熟的临床研究资源与丰富的多人群数据积累，加速产品疗效与安全性验证。公司旨在以南非为战略支点，构建覆盖研发、注册到商业化的海外价值链，推动国产抗 HIV 创新药进入非洲主流市场，为全球抗艾事业贡献中国方案。南非作为非洲抗 HIV 药物市场的“风向标”，在此完成临床试验与注册，将显著提升产品在非洲其他国家和新兴市场的认可度与准入效率，助力公司抢占全球抗 HIV 药物新兴市场的战略先机。

（5）丰富 HIV 产品管线，顺应公司业务需求

艾迪药业作为国内创新型制药企业，从自身核心优势出发，主要业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白领域两条赛道，致力于满足艾滋病治疗的迫切需求和引领人源蛋白领域的创新。随着抗 HIV 药物市场的快速发展，国内对高临床价值抗 HIV 药物需求将进一步增加，而当前市场国产自研抗 HIV 创新药稀缺，市场竞争者相对较少，公司在该领域有先发优势。

公司第一款抗 HIV 创新药艾诺韦林片于 2021 年 6 月成功上市，是抗 HIV 领域第一个口服国产 1 类新药。公司第二款抗 HIV 创新药艾诺米替片系在艾诺韦林的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）——富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂，艾诺米替片于 2022 年 12 月获批国内上市，2024 年 9 月新增适应症上市申请获得批准，公司前述两款抗 HIV 领域创新药均以原价续约进入《国家医保目录》（2025 年）。艾诺米替片于 2024 年 7 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版），在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中，艾诺米替成为“推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案—复方单片制剂（STR）”A1 级（A 即高质量、1 即强推荐）的推荐方案之一。截至本预案披露日，公司已收到坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）签发的药品 GMP 证书，且艾诺米替片已在桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）获批上市，标志着公司质量管理体系和生产标准满足世界卫生组织（WHO）成熟度 3 级（ML3）的要求，公司拓展国际市场已具备一定有利条件。

在已有成果基础上，公司对标进口产品，积极布局研发新型整合酶抑制剂，进一步丰富公司产品种类，优化产品结构，增强盈利能力，从而提升公司的核心竞争力。除艾诺韦林片（ACC007）和艾诺米替片（ACC008）之外，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，加快整合酶抑制剂等研发进度，立项开发长效抗 HIV 药物，开展高端 HIV 药物仿制，力求更加全面地满足艾滋病治疗的需求。本次“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发”募投项目将有助于公司拓宽在抗艾滋病领域的产品应用，助力公司实现业务的横向拓展和快速发展。

5、募集资金投资项目的可行性分析

（1）国内稀缺创新复合制剂，市场需求缺口明确

我国抗 HIV 创新药物较为稀缺，而 1 类创新整合酶复方制剂更为稀缺，国内暂无其他国产创新整合酶复方制剂产品获批，公司的 ADC118 药物系国内首个进入临床阶段的国产创新 HIV 整合酶抑制剂复方制剂，而目前国内临床主要应用的必妥维（比克恩丙诺片）和多伟托（拉米夫定多替拉韦片）等同类创新药物均高度依赖进口。而我国艾滋病患者多年来持续增长，市场现有用药无法完全满足患者差异化需求。根据国家疾病预防控制局发布的相关数据，截至 2025 年 12 月 31 日，中国现存 HIV 感染者和艾滋病患者已达 141 万例，2025 年全年我国艾滋病报告发病 49,326 例，报告死亡 19,097 人，患者基数呈持续增长态势，我国 HIV 防控形势依然复杂严峻。根据摩熵咨询相关数据，2027 年我国抗 HIV 药物市场规模预计将超过 110 亿元人民币，2024-2027 年复合增长率保持在 10%以上。随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高，未来市场规模将不断增加，但目前安全性更好、作用机制更强的国产创新药依然稀缺，市场现有国产药无法完全满足患者治疗需求。

在此背景下，艾迪药业在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，积极开展新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目，为国内艾滋病感染者提供紧跟国际一线水平的治疗手段。HIV 整合酶抑制剂复方制剂疗效较为显著，可以较快降低病毒数量并建立良好耐受性，服药更加便捷，安全性显著提升，减少患者负担。本项目产品的对标药品必妥维（比克恩丙诺片）是全球公认的 HIV 治疗一线核心方案，自 2021 年起被纳入《中国艾滋病诊疗指南》，2024 版指南进一步将其列为初治 HIV 感染者的优先推荐复方单片制剂，本项目研发产品作为具有自主知识产权的国产替代 HIV 整合酶抑制剂复方制剂将具备较大的市场潜力与机会。

（2）国家重视抗艾药创新，支持相关项目推进

我国重视抗艾药物创新，持续深入开展艾滋病防控，鼓励医药企业开发自主抗艾创新药，国家从顶层设计到落地执行的多层级政策体系，为本项目开发国产抗 HIV 整合酶抑制剂复方制剂提供了有利条件。《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》中提出优化艾滋病治疗方案、提升抗病毒治疗质量的明确要求，助力实现我国艾滋病疫情持续控制的目标。《“健康中国 2030”规划纲要》

明确要求完善艾滋病防治特殊药物免费供给、推进特殊人群基本药物保障，《“十四五”生物经济发展规划》等政策则将生物医药列为战略性新兴产业，提出加快国产创新药研发、攻克重大疾病治疗技术瓶颈。

药物流程审批方面，国务院于 2024 年底发布医药监管改革意见，对临床急需的重大传染病防治创新药实施优先审评审批。根据相关审批支持政策，公司申请的 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂药品属于防治重大传染病的 1 类新药，契合国家对艾滋病等重大疾病创新药的优先审评审批导向。若后续临床试验证实其具备明显临床优势，可向 CDE 申请认定为“突破性治疗药物”并申报附条件批准上市，在新药上市申请（NDA）阶段还可申请优先审评审批，审评时限将从 200 个工作日缩短至 130 个工作日，相关政策通道的落地将有效加快该产品的上市进程。艾滋病作为国家重大传染疾病，治疗艾滋病用药上市后在医保准入评审中一般作为重点品种给予考虑，近年在我国获批上市的 1 类创新整合酶复方制剂均已通过医保谈判通道被纳入国家医保，本项目药品所属的整合酶复方制剂品类契合国家艾滋病防治的用药政策导向，未来有望纳入国家医保，为产品市场创造良好条件。

（3）美国市场规模可观，整合酶抑制剂需求强劲

美国抗 HIV 药物市场容量庞大，占据全球抗 HIV 药物主要市场，市场发展成熟，需求确定性强，项目开展整合酶抑制剂市场拓展具备极佳前景。美国现存约 120 万 HIV 感染者，叠加流行率稳定、政府抗艾政策支持及新型疗法引入，HIV 药物需求量持续攀升；且美国抗艾药物价格显著高于中国，常规口服药价差 8 倍左右、长效创新药超 10 倍，药品单价叠加患者需求，其总体市场容量高于中国。同时，根据美国公开市场资料和相关上市公司数据，整合酶抑制剂占据美国抗 HIV 药物市场主导地位且销售额持续呈现上升趋势，以吉利德（Gilead）和葛兰素史克（GSK）为代表的两家公司旗下主要 HIV 整合酶抑制剂产品美国销售额从 2022 年的 154.87 亿美元上升到 2025 年的 197.27 亿美元，充分印证该品类在以美国为首的全球市场的高认可度与巨大需求空间。而根据现有研究数据，公司研发的新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）已提示出潜在的临床获益，结合美国市场明确的用药需求和对整合酶抑制剂的较高认可度，项目上市后有望逐步渗透并获取相应的市场份额。

（4）美国医疗审批配套完善，支持抗 HIV 药物发展

美国已构建起完善的政策体系，从政策层面为本项目市场拓展提供可行性。美国高度重视艾滋病防控与抗艾药物创新，出台艾滋病药物援助计划（ADAP）等保障用药需求，《终结艾滋病流行倡议（EHE）》《美国国家艾滋病战略（NHAS）》明确治理艾滋病流行的阶段性目标，计划到 2025 年减少 75%的新增艾滋病毒感染患者，到 2030 年至少减少 90%，强化抗艾防控，通过更好的用药完善治疗体系，提升治疗效率。2025 年美国卫生与公众服务部（HHS）发布的最新治疗指南进一步规范市场、明晰用药导向，提倡副作用更小、治疗效率更高的先进用药，本项目药物符合美国抗艾政策治疗需求。

药物审批方面，美国针对抗艾药优化流程、强化支持，努力缩短上市周期，依托《处方药使用者付费法案（PDUFA）》，抗艾创新药可享受分级审评且标准审评时限缩短，符合条件的可申请优先审评。同时，快速通道、突破性疗法、加速批准等通道向抗艾药倾斜，可实现滚动审评、早期 FDA 沟通指导，为抗艾药开辟“绿色通道”，切实加快产品上市进程。本募投项目研发药物有望在 NDA 同步申请优先审评，在满足官方临床设计相关条件下获得加速审批，从而实现药物快速上市的目标。

（5）南非临床体系成熟，数据质量具备国际公信力

南非拥有非洲大陆最为完善的药品监管体系与临床研究基础设施。南非卫生产品监管局（SAHPRA）已建立依赖审评路径，对已获美国 FDA、欧洲 EMA 等权威机构批准的药品可加速审评。同时，南非积累了丰富的非洲人群 HIV 临床试验数据与人种多样性资料，为 ADC118 在非洲人群中的有效性与安全性验证提供了高效的制度与数据支撑。当前公司已与南非金山大学（University of the Witwatersrand）建立合作关系，依托其下属多个国际知名的 HIV/AIDS 临床研究机构推进本项目。金山大学围产期艾滋病研究单位系该校重点研究机构，在南非多个地区设有临床试验点，长期承担多项国际大型多中心临床试验。该校生殖健康与艾滋病研究所配备专业临床研究团队，具备现场实验室和经南非药事委员会认证的现场药房，拥有开展各期临床试验的完整能力。公司依托金山大学成熟的临床试验网络与符合国际标准的质量管理体系，本项目所产出的临床数据将具备充分的国际公信力，为 ADC118 在南非及美国、欧洲等全球主流市场的注册准入

奠定坚实基础。

（6）公司已具备非洲落地能力与海外运营经验

公司已在非洲市场完成从质量体系认证到产品注册上市的全链条实践。2025年7月，公司核心产品艾诺米替片在坦桑尼亚桑给巴尔获批上市；2026年2月，公司生产基地正式通过坦桑尼亚 TMDA 签发的 GMP 认证，质量管理体系达到国际通行标准。公司完整经历了海外监管审查、本地化合规适配等关键环节，积累了从申报到落地的实操经验。基于公司在非洲落地经验，公司已建立起面向海外市场的系统性运营能力，并已搭建具备国际业务经验的专业化商业化团队，涵盖国际注册、临床开发、市场拓展等关键职能。海外运营积累为本项目在南非的临床试验推进及后续商业化落地提供了可直接复用的经验与团队支撑。

（7）公司技术储备丰厚，具备相关项目经验

公司自成立以来，高度重视研发组织建设，打造了一支具备深厚专业技术储备和行业经验的研发团队，涵盖了药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程等多个专业领域，具有丰富的药品研究和申报经验。公司坚持自主研发驱动的创新机制，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、临床中心、制剂研究所等，研发中心下设化学药研发部、知识产权部、生物药研发部、药理毒理室和综合管理室，临床中心下设注册部、临床开发部和药物警戒部。公司研发团队以资深行业专家为核心，截至2026年6月30日，公司拥有研发人员 117 名，占员工总数的 15.39%。多学科的团队结构不仅确保了公司在药物研发过程中能够覆盖全链条的技术需求，也增强了公司在创新药物研发、工艺优化和生产等方面的综合能力。

技术专利方面，公司已获授权及在审查中的整合酶抑制剂药物研发相关的专利共26个，均为自主专利技术，涵盖小分子化学药物发现技术和原料药化学合成工艺技术及制剂处方工艺技术。其中，公司自主开发了整合酶抑制剂全新结构化合物 ACC017，完成了单晶培养与结构鉴定，完成盐型研究、多晶型研究、表征与稳定性考察并获得了具有成药性优势的盐型与晶型，目前化合物 PCT 专利已进入美国、欧洲审查阶段，目前已获得日本专利授权通知。此外 ACC017 关键砌块手性氨基醇合成工艺专利已授权。公司针对 ACC017 的化合物、晶型与盐型、

原料药与制剂处方工艺完成一系列知识产权保护，确保后续商业化开展和公司核心利益保护。本项目研发的新型整合酶抑制剂药物的核心成分 ACC017 也已完成国内Ⅱ期临床，国内Ⅲ期临床试验目标受试者入组工作已全部完成，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，为本项目的开展打下良好基础。

同时，公司作为国家级高新技术企业、国家级专精特新小巨人企业，曾先后建立了江苏省级企业技术中心、江苏省联合创新中心、江苏省抗病毒药物研发工程中心、江苏省人尿蛋白工程技术研究中心、江苏省研究生工作站、扬州市企业院士工作站、扬州市抗 HIV 创新药物开发创新联合体、扬州市抗 HIV 药物研发重点实验室等多个技术创新平台，先后承担“十五五”新发突发与重大传染病防控国家重大科技专项 2 项、“十三五”重大新药创制国家科技重大专项 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，截至 2026 年 6 月 30 日，累计拥有授权专利 77 项，其中发明专利 33 项，实用新型 44 项。

公司与国内一流 CRO 公司、科研院所建立了战略合作关系，在药物设计、早期工艺开发阶段借助高校力量，在化合物筛选与评估阶段及药学、非临床与临床研究阶段与国内众多一流机构合作研究。

公司核心产品艾诺米替片已实现海外市场桑给巴尔的注册突破，在坦桑尼亚，公司获得首个由 WHO 成熟度等级 3 级（ML3）监管机构批准的 GMP 证书，标志着公司生产质量标准接轨国际较高水平，为后续产品进入更多国家打下良好基础。

综上，素质过硬的技术团队、健全的研发体系及完善的专利保护机制为本项目的实施奠定了坚实基础。

（二）年产5亿片抗艾滋病固体制剂药物项目

1、项目概述

本项目实施主体为江苏艾迪药业集团股份有限公司，项目建设周期 3 年，实施地点位于扬州市邗江区新甘泉西路 69 号，计划总投资 12,000.00 万元，主要投资内容包括建筑安装工程、设备购置、预备费等必要投资。

本募投项目实施所在建筑占地面积为3,868.6㎡，累计建筑面积11,634.89㎡，本次项目位置位于3层，使用面积为3,500㎡。公司将对现有厂房进行装修改造，新增净化工程和环保设备，并购入湿法制粒机、沸腾干燥机、整粒机等先进设备，用于抗艾滋病固体制剂药物生产。本项目规划产品主要包括艾诺韦林片、艾诺米替片、ADC119片、ACC017片、ADC118片、多替拉韦钠片、ADC205片、达芦那韦片、ACC085片和ACC077片等10个固体制剂。项目建成后，公司将进一步提升各类抗HIV药物的生产能力，优化产品结构，增强公司持续盈利能力，为未来业务拓展与长远发展提供有力保障。

2、项目实施的必要性

（1）破解现有产能瓶颈，匹配国内市场快速扩容的迫切需求

随着我国艾滋病防治工作持续深化，抗病毒治疗覆盖率、治疗质量稳步提升，叠加国产创新药医保准入落地、临床指南高位推荐，国内抗艾药物市场需求呈高速增长态势。公司抗艾创新药业务增长势头强劲，终端医院覆盖范围持续扩大。与此同时，公司ADC201（多替拉韦钠片）、ADC202（达芦那韦片）获批《药品注册证书》，ACC017片、ADC118复方制剂、ADC205复方制剂、ADC119复方制剂等多款在研产品已进入III期临床或获批临床，未来陆续上市后将进一步放大固体制剂生产需求。公司现有固体制剂生产线需满足艾诺韦林片、艾诺米替片以及普药产品番泻叶颗粒的生产，另外还需承接公司在研管线的小试、中试及验证批生产，利用率已接近90%，难以同时覆盖存量产品放量与新获批及在研产品商业化的双重需求。本次扩产项目建成后将提升抗艾滋病固体制剂的生产能力，可直接缓解产能紧张局面，保障市场稳定供应，是公司承接业务增长的重要抓手。

（2）把握市场发展机遇，填补全场景国产抗艾创新药空缺

当前我国艾滋病防治工作已进入高质量发展新阶段，随着《中国遏制与防治艾滋病规划（2024－2030年）》深入落地，全国HIV感染者诊断率、抗病毒治疗覆盖率持续攀升，临床用药需求加速从保基本用药可及向全面改善患者生活升级，带动抗艾药物市场保持快速增长态势，根据摩熵咨询数据，随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高，预计至2027年抗HIV用药市场规模将超过110亿元

人民币。但长期以来，国内抗艾用药市场呈现创新药和仿制药双轨并行、高端创新药依赖进口的格局，单片复方制剂、新一代靶点药物、耐药挽救治疗用药、长效预防制剂等高端品类的国产供给存在明显空缺，患者长期治疗的安全性、依从性与可负担性仍有较大提升空间。本项目系公司基于现有的固体制剂共线生产产线进行的扩产项目，拟覆盖公司已获批上市的艾诺韦林片、艾诺米替片、多替拉韦钠片、达芦那韦片以及在研的 ACC017 片、ADC118 片、ADC119 片、ADC205 片、ACC085 片和 ACC077 片等产品，覆盖公司全系列抗艾固体制剂产品矩阵。通过规模化产能建设落地多款填补国产空白的先进药物，是公司抢抓行业发展机遇、完善国产抗艾供给体系、提升患者临床获益的必然选择。

本募投项目拟扩产的产品矩阵覆盖三大主流抗艾靶点、贯穿“预防—初治—维持—耐药挽救”治疗路径，全面契合国内抗艾用药升级方向，市场增长潜力广阔。在公司现有固体制剂生产线已接近满负荷运行的情况下，公司通过本募投项目的规划及建设，结合在研管线研发进展及时间预期，提前布局匹配全管线商业化的产能能力，抢抓市场扩容与国产替代的发展窗口，切实将产品技术优势转化为市场供给优势，在填补国产高端抗艾药空缺的同时，让更多 HIV 感染者能够用上疗效更优、安全性更好、价格更可负担的国产创新药物。

（3）升级智能制造体系，强化企业核心竞争优势

随着创新药产业现代化快速发展，规模化、智能化生产已成为行业核心竞争力的重要组成。公司现有产线不足以满足公司未来长期战略规划需求，本次扩产项目将引进国际领先的固体制剂生产设备，配套部署 WMS 仓储管理系统、DMS 文件管理系统、MES 制造执行系统、LIMS 实验室信息管理系统等全流程智能化管理体系，实现关键工艺参数实时采集、全过程追溯、电子批记录管理，降低人为差错，在通过精益生产、降本增效的同时，全面满足国内及美国、南非等国内外主要目标市场的 GMP 要求。

3、项目实施的可行性

（1）公司生产体系成熟，具备优质高效的生产建设与运营能力

公司专注于抗 HIV 药物及人源蛋白领域的研发、生产与销售，在长期的生

产经营实践中积累了丰富的厂房建设与车间管理经验。公司现有生产基地已形成完整的制剂生产线和原料药生产线，掌握了从原料药合成到制剂生产的全套工艺技术，在关键工序积累了丰富的参数优化与质量控制经验。

在过往的产能建设过程中，公司已建立起一套成熟的项目管理机制，涵盖厂房设计、设备选型、安装调试、工艺验证等关键环节。公司工程管理团队具备从项目立项到投产运行的全周期执行能力，能够有效统筹建设进度、控制工程质量、协调各方资源，确保项目按计划推进。此外，公司持续投入生产设施的维护与升级，在设备管理、环境监控、洁净区控制等方面形成了标准化的操作规程，具备将现有成熟产线的管理经验快速复制到新生产线的基础条件。公司核心生产团队稳定，关键岗位人员具备多年制药企业生产管理经历，能够胜任新增产能的日常运营与生产管理需求，公司已具备实施本项目所需的厂房建设与车间运营能力，项目实施在工程与管理层面不存在实质性障碍。

（2）公司质量体系完善，具备通过国内外 GMP 认证的能力

公司已形成经过国内监管检验、并获得国际监管认可的质量管理体系，具备将现有合规能力复制到新增产能的成熟条件，为项目顺利实施提供了坚实的质量合规保障。

公司在长期的生产运营中建立了覆盖全流程的质量管理体系，现有生产线已多次通过国家药品 GMP 符合性检查，在厂房设施、设备管理、物料控制、生产操作、质量控制、人员培训等各环节均形成了成熟的制度规范与操作标准，相关经验为新增产能顺利通过国内 GMP 认证提供了可靠保障。

在国际化方面，本次募投项目计划建设的产线同时满足国内及美国的 GMP 标准，符合较高标准的海外生产规范。2026 年 2 月，公司生产基地正式通过坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）签发的 GMP 认证，该认证系世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构批准，标志着公司生产质量管理体系已获得国际监管机构的认可。公司已对海外 GMP 认证的申报流程、现场检查要点及后续维护要求积累了实操经验，为未来在美国、南非等海外市场拓展奠定基础。

（3）公司研发体系健全，在研管线具备获批上市能力

公司自成立以来高度重视研发组织建设，构建化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台。在抗 HIV 药物领域，公司已成功推动国家 1 类抗艾创新药获批上市，充分验证了公司具备从临床研究到注册申报直至最终获批的全流程执行能力。公司当前核心在研管线进展明确，各项目研发推进节奏可控，核心产品研发基本已进入临床阶段，募投产品涉及两种仿制药多替拉韦钠片和达芦那韦片均已获批上市。新型整合酶抑制剂 ACC017 片的国内 III 期临床已完成全部受试者入组。以 ACC017 为核心的三联复方制剂 ADC118 片研发稳步推进，并规划开展全球多中心临床布局。针对 ADC205 片、ADC119 片等在研管线，公司已获准开展临床试验或已在药学及非临床研究取得一定成果。

公司在抗 HIV 药物研发全流程中已积累起经过实践验证的成功经验，能够为本次募投项目所涉及的在研管线的持续推进和最终获批上市提供坚实保障。

（4）核心产品已实现商业化验证，产能消化具备市场支撑

本项目产能消化具备明确的市场支撑，国内抗艾药需求明确，公司商业化路径清晰。从治疗市场看，医保及自费抗 HIV 药物市场有较大的发展空间，根据摩熵咨询的相关数据，预计 2027 年我国抗 HIV 用药市场规模将超过 110 亿元人民币。从本次募投项目涉及的产品来看，一方面，公司存量核心产品增长确定性强：艾诺韦林片、艾诺米替片均为国家 1 类创新药，且均已纳入国家医保目录，临床认可度与患者可及性持续提升，销售规模保持高速增长。另一方面，公司管线梯队储备充足：ACC017 片已进入 III 期临床试验，ADC118、ADC119、ADC205 等多款复方新药已获批临床，覆盖整合酶抑制剂、长效制剂等多个前沿方向，同类型国产创新药存在明显市场缺口，相关进口创新药价格昂贵，项目药品未来 3-5 年将陆续获批上市，扩产项目可持续承接新增产能，形成“存量放量+增量”的良性产能利用格局，为项目效益实现提供可靠保障。

（5）公司商业化渠道完善，具备优质高效的营销体系

公司已搭建起完善的国内商业化体系，建立了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销框架，可保障新增产能的市场落地。在医学方面，公司扎实推动科研成果上市后研究，利用临床结果优势及真实世界最新研究成果，发挥循证医学数据对商业化支持作用；在市场方面，利用各种规模、形式的学术活动，积极宣

传公司品牌、科普抗艾知识、宣传产品的优势、特点，提升医生、患者的认同度，特别关注提升药物可及范围；在销售方面，公司动态调整市场营销策略并完善营销团队组织架构，建立各项管理制度，实现市场策略高效落地，充分利用公司各项资源加速医院覆盖，强化结果导向；在商业化人才梯队方面，公司已经搭建具有一定规模的专业化商业化及医学市场团队，能够充分适应本土环境，深刻理解产品的比较优势，并具备解决关键问题的能力，确保公司能够高效推动创新药的市场导入，不断提高产品口碑。多方位渠道的协同布局，为项目产能消化提供了清晰的落地路径和保障，能够在商业化过程中及时调整及优化策略，全力将产品技术优势转化为商业先发优势。

4、项目投资概算

本项目计划总投资额为 12,000.00 万元，拟全部使用本次募集资金投入，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	其中：拟使用募集资金投入
1	工程建设费	11,215.00	11,215.00
1.1	建筑安装工程	2,340.00	2,340.00
1.2	设备购置	7,475.00	7,475.00
1.3	信息化投入	1,400.00	1,400.00
2	工程建设其他费用	213.57	213.57
3	预备费	571.43	571.43
合计		**12,000.00**	**12,000.00**

5、项目经济效益分析

经可行性论证及项目收益测算，本次募集资金投资项目具有良好的经济效益，达产后可为公司带来稳定的收入增长和现金流入。

6、建设期限以及实施主体

本项目建设期为 36 个月，本项目的实施主体为江苏艾迪药业集团股份有限公司。

7、项目涉及的备案、环评等事项

本次募投项目的备案手续已完成，并取得扬维开行审备[2026]68 号备案证，本项目生态环境影响报告表已取得扬环审批[2026]05-23 号批复。

（三）补充流动资金

1、基本情况

公司拟将本次募集资金 21,700.00 万元用于补充流动资金，从而满足公司未来业务发展的营运资金和研发投入需求，优化公司资本结构，推动公司实现长远发展战略。

2、募集资金投资项目的必要性分析

（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，公司布局了一系列 HIV 治疗及长效预防药物和抗炎及脑卒中药物等多个 1 类新药、2 类新药以及仿制药。

在 HIV 治疗领域，公司构建了从一线治疗到长效预防、从创新药到仿制药的全方位研发管线布局，公司针对 HIV 长效暴露前预防（PrEP）领域进行前瞻性布局，相关在研管线已启动 I 期临床试验。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

公司将 HIV 新药商业化作为重点任务之一，持续深化 HIV 领域商业化战略布局。公司核心产品艾诺韦林片及其复方制剂艾诺米替片（首款具有自主知识产权的国产单片复方制剂）自上市以来实现迅速放量，充分验证了公司以核心单药为基础、单片复方制剂为升级方向的产品矩阵具备极强的临床价值与市场竞争力。为进一步巩固市场地位，公司通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、

齐头并进，通过专业化营销体系持续推进产品品牌建设。报告期内，公司已搭建了200余人的营销团队，艾诺韦林方案已基本实现全国性覆盖。

随着业务规模的扩张，公司将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；不断提升药物的可及范围，持续扩张终端医院覆盖范围；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2026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73,875.41万元。2023年、2024年、2025年和2026年1-6月，公司计入财务费用的利息支出分别为1,176.38万元、1,536.03万元、1,562.08万元和840.54万元，不断增长的利息支出对公司业绩产生一定影响。本次发行有利于降低公司的资产负债率，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。

3、募集资金投资项目的可行性分析

（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

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%，符合《注册管理办法》《<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》等法律法规和规范性文件的相关要求。

（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、本次募集资金投资项目涉及报批事项的说明

公司本次发行募集资金在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，其中年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目已取得项目备案证以及环境影响评价批文，新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目及补充流动资金不涉及固定资产等建设项目投资，资金用途符合国家产业政策。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后，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。公司新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）在中国、美国及南非等全球市场获批上市，有助于公司拓宽在抗艾滋病领域的高端药物产品线及国内外市场，助力公司实现业务的横向拓展和收入进一步增长；年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目建设完成并投产后，有利于缓解公司产能不足的困境，并提高公司的持续盈利能力；本次补充流动资金完成后将有效满足公司不断提升的研发投入和营运资金需求，同时进一步优化公司资本结构并降低财务费用。

本次向特定对象发行股票募集资金的使用围绕公司主营业务展开，有利于公司坚持研发驱动，不断提高创新能力，助力公司实现成为具有全球竞争力的创新型制药企业的发展目标，符合国家相关的产业政策和公司未来整体战略发展方向。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股票完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，资产负债率将进一步降低，财务状况和资本结构将得到改善，流动比率、速动比率有所提高，公司抗风险能力和整体竞争力将得到提升，为公司未来发展奠定基础。

五、募集资金使用可行性分析结论

公司本次募集资金使用围绕公司主营业务展开，符合国家产业政策和公司未来整体战略发展方向。公司新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）在中国及美国等全球市场获批上市，有助于公司拓宽在抗艾滋病领域的高端药物产品线及国内外市场，助力公司实现业务的横向拓展和收入进一步增长；年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目建设完成并投产后，有利于缓解公司产能不足的困境，并提高公司的持续盈利能力；本次补充流动资金完成后将有效满足公司不断提升的研发投入和营运资金需求，同时进一步优化公司资本结构并降低财务费用。

综上所述，本次发行股票募集资金投资项目具有良好的可行性和必要性，符合公司及全体股东的利益。

第三节 附生效条件的股份认购协议及补充协议内容摘要

2026 年 2 月 28 日，公司与傅和亮先生签订了《江苏艾迪药业集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之附生效条件的认购合同》（以下简称“《附生效条件的股份认购协议》”），2026 年 9 月 17 日，公司与傅和亮先生签订了《江苏艾迪药业集团股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之附生效条件的股份认购合同之补充协议》（以下简称“《附生效条件的股份认购协议之补充协议》”），协议内容概要如下：

一、《附生效条件的股份认购协议》内容摘要

（一）合同主体、签订时间

甲方（发行人）：江苏艾迪药业集团股份有限公司

乙方（认购人）：傅和亮

签订时间：2026 年 2 月 28 日

（二）认购标的、认购价格、认购数量及认购方式

1、认购标的

甲方以向特定对象发行的方式，向乙方发行股票募集资金。本次发行的股票为人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

2、认购价格

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。

乙方不参与本次发行定价的市场竞价过程，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，则乙方将不参与认购。所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

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。

3、认购方式

本次发行的发行对象包括乙方在内不超过 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。

乙方以现金认购本次向特定对象发行的股票。乙方承诺认购资金来源及认购方式符合有关法律规定。乙方以不低于 3,000.00 万元人民币（含本数）且不超过 5,000.00 万元人民币（含本数）认购公司本次发行的股票，其他股票由本次发行的其他发行对象认购。

4、认购数量

乙方以现金方式认购本次向特定对象发行股票，认购金额不低于3,000万元人民币（含本数）且不超过5,000万元人民币（含本数），最终认购数量以中国证监会核准的最终发行数量为基础确定。

乙方认购的股票数量=乙方认购金额/甲方股票的发行价格。依据上述公式计算所得的股票数量应为整数，精确至个位数。计算结果存在小数的，舍去小数部分取整数。

若甲方本次发行募集资金总额因监管政策变化或根据发行审核文件的要求予以调减的，甲方有权单方调减乙方认购金额，届时乙方认购股票数量根据调减后的认购金额相应调整，甲乙双方另行签署补充协议约定。

5、限售期

本次发行完成后，乙方认购的股份自发行结束之日起36个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交易所对于上述限售期安排有不同意见，发行对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，发行对象减持其所认购的本次发行的股票将按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

（三）支付时间、支付方式与股票交割

1、在本次发行取得上交所审核通过并获得中国证监会同意注册的文件后，甲方聘请的保荐机构（主承销商）将根据上交所审核通过的发行方案，向乙方发出认购股款缴纳通知书，乙方应当按照缴纳通知书所载明的缴款期限，按照甲方确定的具体缴款日期以现金方式一次性将股份认购款支付至保荐机构（主承销商）为甲方本次发行开立的专门银行账户。

2、乙方缴付全部股票认购价款之日起10个工作日内，甲方应聘请有资质的会计师事务所进行验资并出具验资报告；甲方应当在本次发行验资完成后10个工作日内向证券登记结算机构提交将乙方登记为本次发行的股份持有人的书面申请；甲方应自向证券登记结算机构办理完成股份登记后10个工作日内完成本次发行的股份在上交所上市的相关手续，并在本次发行的股份在上交所上市后

30 个工作日内或双方协商确定的合理时间内完成本次发行的工商变更登记程序。

3、乙方自本次发行完成日起（即自本次发行的股票登记至乙方名下之日，下同）享有本次发行的股份对应的股东权利，并承担相应的股东义务。

（四）滚存利润安排

本次发行前甲方滚存未分配利润将由本次发行后甲方的新老股东按照届时持股比例共同享有。

（五）协议的生效条件

本合同自甲方、乙方签署之日起成立，自以下条件全部满足之日起生效：

1、本次向特定对象发行及本合同经甲方董事会、股东会审议批准；

2、本次发行获上交所审核通过、中国证监会同意注册；

3、本次发行取得相关法律法规要求的其他必要批准、核准或备案（如涉及）。

（六）违约责任

1、若任何一方未能遵守或履行本合同项下约定的义务或责任、声明或保证，除双方另有约定外，违约方须承担违约责任，包括但不限于继续履行、采取补救措施等。如造成损失的，守约方有权要求违约方赔偿违约行为给守约方造成的一切损失（包括但不限于守约方遭受的直接或间接的损失及所产生的诉讼、索赔等费用、开支）。

2、本合同项下约定的向特定对象发行股票事宜如未获得甲方股东会通过或上交所审核通过或中国证监会同意注册的，或甲方根据其实际情况及相关法律规定认为本次发行已不能达到发行目的而主动撤回申请材料或终止发行的，双方均不视为违约，在该等情况下由双方在不违反中国证监会或上交所规定的基础上另行协商解决。

二、《附生效条件的股份认购协议之补充协议》内容摘要

（一）对原协议第一条“3、认购方式”的修改

“本次发行的发行对象包括乙方在内不超过 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。

乙方以现金认购本次向特定对象发行的股票，乙方承诺认购资金来源及认购方式符合有关法律规定。乙方拟认购公司本次发行的股票，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。”

（二）对原协议第一条“4、认购数量”的修改

原协议第一条“4、认购数量”修改为：

“乙方以现金方式认购本次向特定对象发行股票，认购比例为本次向特定对象发行股份总数的 3%至 8%，最终认购数量以中国证监会核准的最终发行数量为基础确定。”

（三）原协议其他条款的效力

1、本补充协议仅对原协议第一条“3、认购方式”及“4、认购数量”条款进行修改，原协议其他条款保持不变，继续有效。

2、本补充协议与原协议不一致的，以本补充协议为准；本补充协议未涉及的事项，仍以原协议约定为准。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构以及业务收入结构的变化情况

（一）业务及资产整合计划

公司本次发行募集资金扣除发行费用后，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，本次发行将增强公司资本实力，进一步提升公司的科技创新能力，巩固公司的核心竞争优势，提升公司的盈利能力。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务与资产整合计划。在公司现有业务基础上，募集资金投资项目的实施将提高公司满足市场需求的能力，从而进一步增强公司的综合竞争力。

（二）对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股本将会相应扩大，公司将根据发行的实际情况按照相关规定对《公司章程》中有关股本结构、注册资本等与本次发行相关的事项进行修订，并办理工商变更登记。

（三）对公司股东结构的影响

本次发行将使公司股东结构发生一定变化，将增加与发行数量等量的有限售条件流通股份，而不参加本次发行的原有股东持股比例将有所下降。本次发行预计不会导致上市公司控制权发生变更；本次发行完成后，公司社会公众股比例不低于 10%，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

（四）对公司高管人员结构的影响

本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）对公司业务结构的影响

本次发行募集资金用于新型 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，系围绕公司现有业务开展，是对公司现有业务的进一步发展，不涉及业务调整，公司的主营业务和业务结构不会因本次发行而发生重大变化。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司资产总额与净资产总额将同时上升，资金实力将得到有效提升，资产负债率将有所下降，流动比率及速动比率将有所上升，有利于优化公司的资产负债结构，降低公司的财务风险。

（二）对公司盈利能力的影响

本次发行募集资金用于新型 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，新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）获批上市并进入商业化阶段有助于公司丰富主营业务产品管线并扩大收入、利润规模，年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目建成并投入使用后，可有效缓解产能不足的问题，保障公司抗 HIV 药物的生产供应，提升公司持续盈利能力，补充流动资金完成后将有助于优化公司财务结构、降低公司财务费用、增强资金实力。本次发行有利于增强公司的持续盈利能力。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。此外，随着新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）临床开发项目和年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目的投入，公司经营及投资活动现金流出将有所增加；随着补充流动资金的完成，将使公司营运资金得到补充。

三、本次发行后公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行前，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立运行。本次发行完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，本次发行亦不会导致公司在业务经营方面与控股股东及其关联方之间新增同业竞争的情况。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形

截至本预案公告日，公司的资金使用或对外担保均严格按照法律法规和《公司章程》的有关规定履行相应审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联方违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形。

五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司合并口径的资产负债率为 50.67%。本次发行完成后，公司的资产负债率将有所降低，资产负债结构将更趋稳健，抵御风险能力将进一步增强。公司不存在通过本次发行增加大额负债（包括或有负债）的情况，不存在负债比例过低、财务成本不合理的情形。

六、本次发行的相关风险

（一）经营风险

1、经营业绩波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 41,136.38 万元、41,780.47 万元、71,917.03 万元和 36,585.48 万元，归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益后孰低）

分别为-8,806.23 万元、-14,844.54 万元、-2,059.66 万元和 2,045.67 万元。发行人 2023 年至 2025 年持续亏损，主要系受研发投入较大、产品推广支出较大所致；随着公司创新药产品艾邦德（艾诺韦林片）、复邦德（艾诺米替片）销售规模的增长，2026 年 1-6 月公司实现盈利。但若公司研发进展和市场开拓等举措不及预期，公司存在经营业绩持续亏损的风险。

2、创新药商业化不及预期的风险

公司创新药产品艾邦德（艾诺韦林片）、复邦德（艾诺米替片）聚焦抗 HIV 领域，先后通过国家药监局批准并上市销售，目前处于商业化初期阶段。与公司上述产品同属抗 HIV 领域的药物主要有吉利德的捷扶康（艾考恩丙替片）、必妥维（比克恩丙诺片）等。目前艾邦德、复邦德、捷扶康和必妥维均进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，公司产品面临一定的市场竞争。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，若公司未能采取有效的市场推广策略，将面临市场推广受阻、创新药上市后商业化不及预期的风险。

3、人源蛋白销售业务结构变化的风险

报告期内，公司人源蛋白业务的销售收入分别为 25,975.39 万元、19,312.11 万元、27,389.79 万元和 11,007.53 万元，存在较大波动。2023 年及 2024 年，公司人源蛋白业务主要由尿激酶产品及乌司他丁粗品构成，客户主要为广东天普生化医药股份有限公司、武汉人福药业有限责任公司和南京南大药业有限责任公司（合并报表前）；2024 年 9 月合并南大药业后，公司人源蛋白业务主要由尿激酶制剂及乌司他丁粗品构成，主要客户为各医药流通企业及广东天普生化医药股份有限公司。若上述客户与公司的业务合作关系发生变化或终端市场需求发生大幅缩减等重大不利变化，可能将会对公司经营业绩产生较大不利影响。

4、合规经营风险

公司在药品销售的过程中涉及销售人员、经销商、推广服务商等与医疗机构、医生、患者之间的学术推广及交流互动。公司已经建立健全了相关制度及合规管理体系，但上述主体在业务开展过程中仍可能存在不正当的商业行为。若公司无

法有效控制相关行为，可能会影响到公司的品牌形象，甚至需要承担相应的责任风险，进而对公司的业务经营、财务状况及发展前景产生不利影响。

（二）技术风险

1、新药研发风险

公司持续在抗 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，创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，主要包括：（1）关键技术难点未能解决的风险，即由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败。（2）临床研究失败的风险，即在临床试验过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停或终止临床研究，进而影响研发进度甚至导致研发失败。（3）根据我国药品注册管理法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、生产审批等阶段，存在上市时间不能完全确定的风险。

2、技术人员流失及核心技术失密的风险

公司是技术密集型和人才密集型企业，技术及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。创新药研发系多学科交叉的技术密集型领域，企业能否持续吸引和培养优秀的技术人才并维持技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。如果出现竞争对手使用不正当手段招揽公司技术人员，可能使得发行人人才流失及技术失密。

3、竞争对手在人源蛋白领域突破资源技术壁垒的风险

公司在人源蛋白原料领域兼具资源技术双重壁垒。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生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发或者绕开公司现有技术进而取得技术上的突破以及实现对人源蛋白原料资源的掌握。如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品、尿激酶产品，则公司现有人源蛋白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。

4、产品被替代的风险

公司从事抗 HIV 创新药及人源蛋白等高技术壁垒的制剂、原料产品的研发、生产和销售。在各适应症领域中，公司主要产品均存在治疗效果、主要功能或产品特性与公司产品相近的竞品。随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的竞品可能出现并实现重大突破，可能导致公司产品因此被竞品替代并淘汰，进而影响公司的生产经营。

（三）财务与内控风险

1、经营活动现金流为负的风险

报告期内，公司经营性活动产生的现金流量净额分别为-16,622.49 万元、-3,749.78 万元、1,763.15 万元和 2,506.02 万元，公司经营活动现金流已有所改善。但若公司未来经营活动现金流不能保持有效改善，同时融资活动筹集的现金流未及预期，则可能导致公司出现资金紧张的情况，对公司持续经营能力造成一定不利影响。

2、内控制度执行风险

发行人目前已经建立有一套完整的现代企业内部控制体系并有效地执行。如果在日常经营管理中没有根据具体经营情况对内部控制制度进行持续的跟踪完善，或者有关工作人员在具体业务处理过程中没有贯彻执行公司内部控制制度有关要求，则发行人仍可能产生因内部控制制度设计不合理、执行不力或监督缺失导致的风险，影响发行人正常的生产经营活动。

3、税收优惠政策风险

报告期内，公司系高新技术企业。根据《企业所得税法》的规定，高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税。如果未来公司不能继续获得高新技术企业证书从而不能享受 15%的优惠税率，将对其税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对高新技术企业的税收优惠政策作出不利调整，也可能对公司的利润水平产生一定程度的影响。

（四）政策风险

目前我国正处于医疗体制改革的进程中，医药行业的相关法律法规体系正在不断制订与完善。基本药物目录调整、医保目录调整、两票制、带量采购等重大行业政策改革措施陆续出台。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果公司的经营、管理、销售模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临产品市场占有率下降、失去市场竞争力的风险。

（五）法律风险

1、产品质量风险

药品制剂及原料作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤为重要；因其生产流程长、工艺复杂等特殊性使得产品质量受较多因素影响，存在固有风险。另一方面，采购、生产、存储和运输等环节若出现差错，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。鉴于产品质量控制的复杂性，未来如果公司发生产品质量问题，将对发行人生产经营和市场声誉造成不利影响。

2、环保风险

公司生产过程中会产生废气、废水等污染排放物，存在因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，并开展了相关环保督查工作。如果国家及地方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将使公司支付更高的环保费用，可能对其利润水平产生一定程度的影响。

3、安全生产风险

公司按照国家法律法规和政策标准规范，不断完善安全生产管理制度并制定了各类操作规程，由 EHS 部门实施综合监督。随着公司业务规模的不断扩大，若公司不能始终严格执行安全生产管理制度，不断提高员工的安全生产意识，加

强安全生产培训，公司存在因员工生产操作不当或设备故障等因素造成安全事故的可能，从而影响公司生产的正常进行。

（六）本次发行相关风险

1、摊薄即期回报的风险

本次募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会有一定幅度的增加。在公司总股本和净资产均增加的情况下，若未来公司收入规模和利润水平不能实现相应幅度的增长，则每股收益和加权平均净资产收益率等指标可能会出现一定幅度的下降，特此提醒投资者关注本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险，同时提示投资者，公司虽然为此制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

2、本次发行的审批风险

本次发行尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于上交所审核通过并经中国证监会同意注册等。本次发行能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

3、发行风险

本次发行只能向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，发行价格不低于定价基准日（即发行期首日）前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价的 80%，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，公司本次发行存在募集资金不足甚至无法成功实施的发行风险。

4、股票价格波动风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅取决于公司的财务状况、经营业绩和发展前景，而且也受到国家宏观政策和经济形势、重大政策、行业环境、资本市场走势、股票市场的供求变化以及投资者的心理预期等重要影响因素的影响。公司将根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求，真实、准确、及时、完整、公平地向投资者披露有可能影响公司股票价格的重大信息，供投资者做出投资判断。同时，公司提醒投资者注意股价波动及可能涉及的风险。

第五节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司现行利润分配政策

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（2023年修订）等相关法律、法规和规范性文件的要求，为积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资的理念，《公司章程》中有关利润分配政策的主要内容如下：

（一）利润分配原则

公司的股利分配应当重视对投资者的合理投资回报，股利分配政策应当保持连续性和稳定性。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。在公司盈利能力、现金流等满足公司正常的生产经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金股利分配政策。在保证公司股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享公司价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议通过后提交公司股东会审议批准。

（三）利润分配的时间间隔

公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的资金状况提议进行中期现金分配。

（四）公司利润分配的条件和比例

公司若无重大资金支出安排，公司每个会计年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润（指公司弥补亏损、扣除法定公积金后所余税后利润）的百分之十，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

公司董事会应当综合考虑所处的行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并且按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分配政策：

1、公司发展阶段属于成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到80%；

2、公司发展阶段属于成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到40%；

3、公司发展阶段属于成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到20%；

4、公司发展阶段不易区分且有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大资金支出安排是指下列任何一种情况出现时：

1、公司当年经营性现金流量净额为负数；

2、公司未来十二个月内有重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金投资项目除外）发生。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过5,000万元或公司最近一个会计年度经审计净资产的10%以上；

3、中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

（五）公司调整利润分配政策的决策程序

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整公司利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的相关规定。公司应当通过修改《公司章程》中关于利润分配的相关条款进行利润分配政策的调整，决策程序为：

1、公司调整利润分配政策应当以保护股东利益和公司整体利益为出发点，公司应当充分听取中小股东的意见，通过网络、电话、邮件等方式收集中小股东的意见，并且由公司投资者关系管理相关部门将中小股东的意见汇总后提交公司

董事会，公司董事会应当在充分考虑中小股东的意见后制订调整公司利润分配政策的方案，并且作出关于修改《公司章程》的议案。

2、公司独立董事应当对上述议案进行独立审核并且发表独立董事意见。

3、公司董事会审议通过上述议案后提交公司股东会审议批准，公司董事会决议公告时应当同时披露公司独立董事的审核意见。

4、公司股东会审议上述议案时，公司可以提供网络投票等方式以方便中小股东参与表决，该事项应当由公司股东会以特别决议审议通过。

5、公司股东会批准上述议案后，公司应当相应地修改《公司章程》并且执行调整后的利润分配政策。

二、公司最近三年利润分配情况

2023 年和 2024 年，公司净利润均为负，截至 2025 年 12 月 31 日，公司母公司资产负债表未分配利润为负，最近三个年度公司未进行利润分配。

三、公司未来三年（2026-2028 年）股东分红回报规划

为完善和健全公司利润分配决策机制与监督机制，切实保护投资者合法权益，根据《公司法》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》等有关规定，结合公司实际情况，公司制定了《江苏艾迪药业集团股份有限公司未来三年（2026-2028 年）股东分红回报规划》（以下简称“分红回报规划”、“本规划”），具体内容如下：

（一）制定分红回报规划考虑的因素

基于公司长远和可持续发展，综合考虑公司自身所处行业的特点、发展趋势、经营模式、盈利水平、债务偿还能力、发展规划、社会资金成本、外部融资环境等重要因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上对公司利润分配做出明确的制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

（二）分红回报规划的制定原则

分红回报规划的制定遵循重视投资者的合理投资回报和公司的可持续发展的原则，充分考虑和听取独立董事和股东（特别是中小股东）的意见，以保持公司利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

（三）未来三年（2026-2028年）分红回报规划

1、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。公司的股利分配应当重视对投资者的合理投资回报，股利分配政策应当保持连续性和稳定性；在公司盈利能力、现金流等满足公司正常的生产经营和长期发展的前提下，公司将优先采取现金股利分配政策。

2、利润分配的期间间隔

公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的资金状况提议进行中期现金分配。

3、现金分红的条件

公司实施现金分红应至少同时满足下列条件：

（1）公司该年度或半年度实现的可供分配利润的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或重大资金支出安排等事项发生。

前款所称重大资金支出安排是指下列任何一种情况出现时：

（1）公司当年经营性现金流量净额为负数；

（2）公司未来十二个月内有重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金投资项目除外）发生。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过 5,000 万元或公司最近一个会计年度经审计净资产的 10%以上；

（3）中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

4、现金分红的比例和时间间隔

公司若无重大资金支出安排，公司每个会计年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润（指公司弥补亏损、扣除法定公积金后所余税后利润）的百分之十，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。公司董事会应当综合考虑所处的行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并且按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分配政策：

（1）公司发展阶段属于成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到80%；

（2）公司发展阶段属于成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到40%；

（3）公司发展阶段属于成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占的比例最低应达到20%；

（4）公司发展阶段不易区分且有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、股票股利分配条件

在保证公司股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享公司价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议通过后提交公司股东会审议批准。

（四）利润分配方案的决策机制和程序

1、公司的利润分配方案由董事会拟定，经董事会审议通过后提交股东会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2、公司在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因。

3、股东会应根据法律法规、《公司章程》的规定对董事会提出的利润分配

方案进行审议表决。为切实保障社会公众股股东参与股东会的权利，公司应当通过多种渠道（包括但不限于电话、传真、邮箱、互动平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

4、公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

5、公司的利润分配方案可能损害公司或者中小股东权益的事项，独立董事有权发表意见。

（五）利润分配政策的调整机制

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整公司利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的相关规定。公司应当通过修改《公司章程》中关于利润分配的相关条款进行利润分配政策的调整，决策程序为：

1、公司调整利润分配政策应当以保护股东利益和公司整体利益为出发点，公司应当充分听取中小股东的意见，通过网络、电话、邮件等方式收集中小股东的意见，并且由公司投资者关系管理相关部门将中小股东的意见汇总后提交公司董事会，公司董事会应当在充分考虑中小股东的意见后制订调整公司利润分配政策的方案，并且作出关于修改《公司章程》的议案。

2、公司独立董事应当对上述议案进行独立审核并且发表独立董事意见。

3、公司董事会审议通过上述议案后提交公司股东会审议批准，公司董事会决议公告时应当同时披露公司独立董事的审核意见。

4、公司股东会审议上述议案时，公司可以提供网络投票等方式以方便中小股东参与表决，该事项应当由公司股东会以特别决议审议通过。

5、公司股东会批准上述议案后，公司应当相应的修改《公司章程》并且执行调整后的利润分配政策。

第六节 关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺

一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议和信息披露义务。

二、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等相关文件的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行事项对摊薄即期回报的影响进行了认真、审慎、客观的分析，提出具体的填补回报措施，具体内容如下：

（一）财务指标测算主要假设及说明

为分析本次发行股票对公司相关财务指标的影响，结合公司实际情况，作出如下假设：

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）对公司主要财务指标的影响

基于上述假设情况，公司测算了本次向特定对象发行对即期主要收益指标的影响，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				
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）	-1,953.23	3,000.00	8,000.00	8,000.00
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	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

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
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、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示

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、董事会选择本次融资的必要性和合理性

本次发行募集资金用途的必要性和合理性详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析”。

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

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

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。

（二）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

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，具体详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

六、公司应对本次发行股票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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的要求，为维护广大投资者的利益，相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体情况如下：

（一）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。”

（二）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。”

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026 年 11 月 11 日