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

募集资金使用可行性分析报告（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，现将本次发行募集资金使用的可行性分析说明如下：

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。截至本分析报告披露日，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。公司拟通过本项目的建设，提升公司各类 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、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司的总资产及净资产规模将相应增加，财务状况将得到一定改善，资产负债结构更趋合理，整体实力得到增强。本次向特定对象发行股票对公司经营管理及财务状况的具体影响如下：

（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。

四、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。

五、可行性分析结论

经审慎分析，董事会认为：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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026年11月11日