股票代码：688488　　股票简称：艾迪药业

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

募集说明书

（申报稿）

保荐机构（主承销商）

国联民生证券承销保荐有限公司

GUOLIAN MINSHENG INVESTMENT BANKING COMPANY LIMITED

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

二〇二六年十一月

声 明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司经营发展面临诸多风险，公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的主要安排

（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。

截至本募集说明书签署日，不存在对本次发行定价具有重大影响的事项。

（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。

二、特别风险提示

（一）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，公司存在经营业绩波动的风险。

（二）创新药商业化不及预期的风险

报告期内，公司抗 HIV 新药产品艾邦德（艾诺韦林片）、复邦德（艾诺米替片）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压力。公司新产品获得市场的认可需要一定的时间，若公司未能采取有效的市场

推广策略，公司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。

（三）募投项目无法顺利实施的风险

公司对本次发行募集资金的运用已进行严谨的可行性论证，具有良好的技术积累和市场基础。截至本募集说明书签署日，公司本次募投项目之“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目”子项目已取得同意开展 III 期临床试验的批件，其余子项目尚未取得目标市场药品研发监管机构出具的同意开展 III 期临床试验的批件或许可，部分募投项目子项目存在无法顺利实施的风险。在项目后续的开展过程中，如相关行业政策、经济和市场环境等方面出现重大变化，亦可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响项目进展或预期效果。

（四）募投项目的研发成果不达预期的风险

公司对本次发行募集资金的运用已进行严谨的可行性论证，具有良好的技术积累和市场基础。但若公司本次募投项目的技术研发方向不能顺应市场需求变化趋势或行业技术发展趋势发生重大变化或产品技术水平无法满足客户要求，公司将面临本次募投项目的研发成果无法取得预期效果的风险。

（五）募投项目新增产能消化风险

本次募投项目实施后，公司对抗 HIV 药物的生产能力将显著提升，产品矩阵进一步丰富，且可更好满足存量产品放量与在研产品商业化的双重需求。然而，如果未来下游行业政策发生重大不利变化、市场增长不及预期、客户拓展及销售增幅低于产能新增速度，将对募集资金的使用和回报产生不利的影响，出现新增产能难以消化及募投项目短期内无法盈利的风险。

（六）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，客户主要为天普生化、南大药业（合并报表前）和武汉人福药业有限责任公司；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天普生化。若未来天普生化对外采购需求发生变化，或尿激酶

制剂终端销售价格受集采价格影响下滑，可能将会对公司经营业绩产生较大不利影响。

（七）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 19,917.93 万元、15,388.78 万元、16,625.02 万元和 18,587.99 万元，占流动资产的比重分别为 22.83%、17.20%、17.71%和 18.56%，公司应收账款账面余额较大，占流动资产的比重较高。随着公司经营规模的扩大，在信用政策不发生重大变化的情况下，公司的应收账款账面余额仍可能保持较大金额或进一步增加。若公司主要客户的经营状况发生重大不利变化，出现无力支付款项的情况，公司将面临应收账款不能按期收回或无法收回从而发生坏账的风险，随着公司应收账款规模的扩大、账龄上升，坏账准备金额会相应增加；未来，如果应收账款规模进一步扩大，亦会减少公司经营性现金流，对公司资金状况造成不利影响。

（八）经营活动现金流为负的风险

报告期内，公司经营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。

（九）存货金额较大及减值的风险

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 24,962.96 万元、36,437.68 万元、35,322.20 万元和 35,782.82 万元，存货跌价准备金额分别为 6,475.17 万元、10,940.49 万元、9,373.03 万元和 8,572.09 万元。如果未来下游客户经营状况发生重大不利变化，或因市场竞争导致相关产品的价格大幅下降，公司则可能产生存货滞压以及存货成本高于可变现净值的情况，将产生存货跌价损失，进而影响公司的经营业绩。

（十）商誉减值的风险

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 1,323.93 万元、17,161.68 万元、17,161.68 万元和 17,161.68 万元，占总资产的比例分别为 0.76%、9.18%、8.97%

和 8.69%。若未来因经济环境、行业政策或经营状况等发生重大不利变化，相关资产组未来经营业绩出现下滑，则存在商誉减值的风险，将对公司经营业绩造成不利影响。

三、关于即期回报摊薄

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加。根据公司测算，本次向特定对象发行股票可能导致公司每股收益被摊薄，公司存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。详见本募集说明书“董事会声明”部分。

特此提醒投资者关注本次发行摊薄股东即期回报的风险，虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而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。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。

目 录

声 明……2

重大事项提示……3

一、关于公司本次向特定对象发行股票的主要安排……3

二、特别风险提示……6

三、关于即期回报摊薄……9

目 录……10

释 义……13

一、通用词汇释义……13

二、专用术语释义……14

第一节 发行人基本情况……16

一、发行人基本情况……16

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况……16

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况……19

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容……44

五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施……73

六、现有业务发展安排及未来发展战略……75

七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况……78

八、同业竞争情况……81

九、违法行为、资本市场失信惩戒相关情况……85

十、上市以来发生的重大资产重组的有关情况……85

第二节 本次证券发行概要……87

一、本次发行的背景……87

二、本次发行的目的……93

三、发行对象与发行人的关系……94

四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期……100

五、本次发行是否构成关联交易……104

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化……104

七、本次发行是否导致股权分布不具备上市条件……105

八、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”.....105
九、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条理性融资、合理确定融资规模规定.....107
十、本次发行方案已经取得有关主管部门批准的情况及尚需呈报批准的程序.....108
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 109
一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划.....109
二、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....109
三、本次募集资金投资项目的基本情况.....110
四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....134
五、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式.....136
六、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....140
七、发行人主营业务及本次募投项目不涉及产能过剩行业、限制类及淘汰类行业、高耗能高排放行业.....141
八、募集资金用于研发投入的情况.....142
九、本次补充流动资金规模的合理性.....144
十、总结.....144
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 145
一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....145
二、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化.....145
三、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....145
四、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....146
五、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化.....146
第五节 最近五年内募集资金运用的基本情况 148
一、前次募集资金的数额和资金到位时间.....148
二、前次募集资金在专项账户中的存放情况.....148
三、前次募集资金实际使用情况.....149

四、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用.....163
第六节 与本次发行相关的风险因素..... 165
一、经营风险.....165
二、技术风险.....166
三、财务与内控风险.....167
四、法律风险.....169
五、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素
.....170
六、本次发行相关风险.....171
第七节 与本次发行相关的声明..... 172
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....172
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....173
三、保荐机构（主承销商）声明.....174
四、发行人律师声明.....177
五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....178
董事会声明..... 179
一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明.....179
二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺.....179

释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、通用词汇释义

艾迪药业、公司、发行人	指	江苏艾迪药业集团股份有限公司，前身“江苏艾迪药业有限公司”，曾用名“扬州艾迪生物科技有限公司”、“江苏艾迪药业股份有限公司”
艾迪医药	指	扬州艾迪医药科技有限公司
艾迪制药	指	扬州艾迪制药有限公司，前身“扬州市星斗药业有限公司”
安赛莱	指	南京安赛莱医药科技有限公司
南京艾迪	指	南京艾迪医药科技有限公司
成都艾迪	指	成都艾迪医药技术有限公司
龙泽制药	指	石家庄龙泽制药股份有限公司
广州维美	指	广州维美投资有限公司
香港维美	指	维美投资（香港）有限公司
维美控股	指	维美控股有限公司，英文名 Weimei Holdings Limited
乐扬凯睿	指	扬州乐扬凯睿企业管理合伙企业（有限合伙）
AEGLE TECH	指	AEGLE TECH LIMITED
华泰紫金	指	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
天普生化	指	广东天普生化医药股份有限公司
南大药业	指	南京南大药业有限责任公司
上海仰行	指	上海仰行企业管理合伙企业（有限合伙）
北京安普	指	北京安普生化科技有限公司
广州瑞弘	指	广州瑞弘投资有限公司
保荐机构（主承销商）、保荐人、国联民生承销保荐	指	国联民生证券承销保荐有限公司
律师、世纪同仁律师事务所	指	江苏世纪同仁律师事务所
会计师、公证天业会计师事务所	指	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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》

《公司章程》	指	《江苏艾迪药业集团股份有限公司章程》
报告期、最近三年及一期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度和 2026 年 1-6 月
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日和 2026 年 6 月 30 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专用术语释义

人源蛋白、人源蛋白产品、人源蛋白粗品、人源蛋白原料	指	公司以人体尿液为来源提取纯化多种微量生化物质，主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品和尿激酶粗品，销售给下游制剂企业用于注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林、注射用尿激酶等制剂的原料药生产。公司人源蛋白产品/粗品并非药品制剂或原料药，属于原料药的原料，无需履行药品主管部门的审批、登记程序
乌司他丁粗品	指	乌司他丁原料药的原料，用于注射用乌司他丁的原料药生产
尤瑞克林粗品	指	尤瑞克林原料药的原料，用于注射用尤瑞克林的原料药生产
尿激酶产品	指	尿激酶原料药的原料，用于注射用尿激酶的原料药生产
生物制品	指	采用以下一种或多种制备方法获得的物质：（1）微生物和细胞培养，包括 DNA 重组或杂交瘤技术；（2）生物组织提取；（3）通过胚胎或动物体内的活生物体繁殖
在线吸附技术	指	使用一种经特殊处理的树脂，利用其大孔离子交换树脂的表面阴离子基团、吸附尿液中低等电点的酸性蛋白质，实现尿液流经即时高效吸附的技术
树脂吸附工艺	指	一种使用经特殊处理的树脂材料高效吸附流经尿液中的乌司他丁等人源蛋白并将其通过洗脱、纯化制得人源蛋白产品的工艺
效价	指	生物制品活性（数量）高低的标志，通常采用生物学方法测定
GMP	指	药品生产质量管理规范
QA	指	质量保证，是指为使人们确信产品或服务能满足质量要求而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
仿制药	指	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品以及境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
API、原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成分，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
药品注册	指	药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
注射剂	指	药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临床前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的无菌制剂
冻干粉针剂	指	将药物的除菌水溶液无菌灌装后，进行冷冻干燥而制成的注射用粉末
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
IV 期临床试验、真实世界研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
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
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
NDA	指	New Drug Application，新药申请
ANV	指	Ainuovirine，艾诺韦林的简称
3TC	指	拉米夫定的简称
FTC	指	恩曲他滨的简称
TDF	指	富马酸替诺福韦二吡呋酯的简称
TAF	指	富马酸丙酚替诺福韦的简称
CMC	指	Chemical Manufacturing and Control，包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等，即药学研究部分
PCC	指	Preclinical Candidate Compounds，临床前候选化合物
BE	指	Bioequivalency，生物等效性，指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异

注：本募集说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，若出现总数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况，均为四舍五入原因造成的。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	中文名称：江苏艾迪药业集团股份有限公司
	英文名称：Jiangsu Aidea Pharmaceutical Group Co., Ltd.
注册资本	42,078.2808 万元人民币
股票代码	688488
股票简称	艾迪药业
上市地	上海证券交易所科创板
法定代表人	傅和亮
有限公司成立时间	2009 年 12 月 15 日
上市时间	2020 年 7 月 20 日
注册地	扬州市邗江区新甘泉西路 69 号
邮编	225008
联系方式	0514-82090238
传真	0514-87736366
公司网址	www.aidea.com.cn
电子邮箱	AD@aidea.com.cn

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股本结构

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人股权结构如下：

股份类别	持股数量（股）	占总股本比例
一、有限售条件的流通股份	-	-
二、无限售条件股份	**420,782,808**	**100.00%**
其中：人民币普通股	420,782,808	100.00%
三、股份总数	**420,782,808**	**100.00%**

（二）前十名股东持股情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前十名股东直接持股情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	股份性质	持股比例	持股数量	限售股份数量
1	广州维美	境内非国有法人	22.46%	9,450.00	-
2	香港维美	境外法人	18.46%	7,769.34	-
3	AEGLE TECH	境外法人	3.85%	1,620.00	-
4	中国光大银行股份有限公司－兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF）	其他	3.41%	1,436.05	-
5	傅和祥[注]	境内自然人	3.13%	1,317.99	-
6	兴业银行股份有限公司－兴全趋势投资混合型证券投资基金	其他	1.99%	837.03	-
7	兴业银行股份有限公司－兴全新视野灵活配置定期开放混合型发起式证券投资基金	其他	1.73%	728.89	-
8	中国民生银行股份有限公司－华商领先企业混合型证券投资基金	其他	1.30%	546.15	-
9	兴业银行股份有限公司－兴全合兴混合型证券投资基金（LOF）	其他	1.26%	528.34	-
10	苏州观天下投资有限公司[注]	境内非国有法人	1.07%	450.00	-
合计			**58.66%**	**24,683.79**	-

注：截至 2026 年 11 月 10 日傅和祥持有公司的 450.00 万股股份被质押，苏州观天下投资有限公司持有公司的全部 450.00 万股股份处于质押状态。

（三）控股股东和实际控制人基本情况

公司控股股东为广州维美。截至 2026 年 6 月 30 日，傅和亮先生持有广州维美 93.49%的股权，傅和亮先生通过广州维美间接控制上市公司 22.46%的表决权；傅和亮先生直接持有公司 0.78%的股份；香港维美和 AEGLE TECH 分别持有上市公司 18.46%和 3.85%的股份，傅和亮先生之妻 Jindi Wu 女士分别持有香港维美和 AEGLE TECH 100.00%的股权，Jindi Wu 女士通过香港维美以及 AEGLE TECH 合计控制上市公司 22.31%的表决权，傅和亮先生、Jindi Wu 女士夫妇合计控制上市公司 45.55%的表决权，为上市公司实际控制人。

1、控股股东、实际控制人基本情况

公司控股股东基本情况如下：

名称	广州维美投资有限公司	
成立时间	2011 年 9 月 5 日	
注册地	广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街 8 号 1001A（仅限办公用途）	
注册资本	1,800.00 万元	
股权结构	傅和亮 93.4910%，史亚伦持股 6.5090%	
主要业务及主要资产的规模及分布	除持有艾迪药业股权外，未实际经营业务	
主要财务数据（未经审计）	**项目**	**2026 年 6 月 30 日/2026 年 1-6 月**
	总资产（万元）	4,889.58
	净资产（万元）	4,886.66
	净利润（万元）	-500.14

公司实际控制人简历如下：

（1）傅和亮先生

傅和亮先生，男，中国国籍，拥有加拿大、中国香港居留权，身份证号码为 320106196103******，1961 年 3 月出生，南京大学生物化学专业博士，高级工程师，享受国务院特殊津贴。傅和亮先生 1993 年创建了广东天普生化医药股份有限公司，三十余年一直致力于自主知识产权的新药研发和推广，先后领衔开发全球首创 1 类新药注射用尤瑞克林、国家 2 类新药注射用乌司他丁、国家 1 类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，并获国家科技进步二等奖、广东省科学技术一等奖和江苏省科学技术二等奖。傅和亮先生 2012 年至 2014 年担任广东华南新药创制中心主任，2014 年起加入艾迪药业任董事长，2016 年起任总经理，2019 年 2 月至 2023 年 8 月任艾迪药业董事长、总经理兼首席执行官，2023 年 8 月至今任艾迪药业董事长。傅和亮先生领导公司核心团队，曾先后承担了六项国家级科技重大专项、产业化项目，以及多项省、市级科技项目，在中国生物医药行业积累了三十余年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。

（2）Jindi Wu 女士

Jindi Wu 女士，加拿大国籍，拥有中国香港居留权，护照号为 AC75****。2015 年 9 月至今任维美投资（香港）有限公司董事，2018 年 10 月至今任 AEGLE TECH 董事。

（3）实际控制人的一致行动人

公司股东傅和祥先生为傅和亮先生之弟，直接持有上市公司 3.13%股份，巫东昇先生为 Jindi Wu 女士之弟，直接持有上市公司 0.64%股份，傅和祥先生、巫东昇先生与傅和亮先生签署《一致行动协议》，傅和祥先生、巫东昇先生为实际控制人之一致行动人，公司实际控制人及其一致行动人合计控制公司 49.33%的表决权。

2、控股股东、实际控制人所持公司股票质押、冻结情况

截至本募集说明书签署日，公司控股股东广州维美、公司实际控制人傅和亮先生、Jindi Wu 女士及实际控制人的一致行动人巫东昇先生所持公司股票不存在质押、冻结的情形。截至本募集说明书签署日，实际控制人的一致行动人傅和祥先生因个人资金需求，将其持有公司的 450.00 万股股份进行质押，占其所持公司股份的 34.14%，占公司总股本的 1.07%。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）行业分类

艾迪药业是一家专注于抗 HIV 药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业，通过在抗 HIV 领域和人源蛋白领域的深耕，构建了具有竞争力的创新药物管线和完整的产业链布局，致力于为全球患者提供安全、有效、可及的创新治疗方案。公司主要业务涉及抗 HIV 药物和人源蛋白领域药物的研发、生产及销售。

最近一年，公司主营业务收入中创新药和仿制药的销售收入占比超过 50%，按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，相关业务属于“C27 医药制造业”及“C2720 化学药品制剂制造”。

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业分类（2018 版）》，公司创新药、仿制药和原料药业务属于“4 生物产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

（二）发行人所处行业的主要特点

1、抗 HIV 病毒药物行业

（1）抗 HIV 病毒药物发展历程

艾滋病，全称“获得性免疫缺陷综合征”（AIDS），是由人类免疫缺陷病毒（HIV）感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 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，使人体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。

HIV 是一种逆转录病毒，其遗传信息储存于核糖核酸（RNA）上。根据基因型差异，HIV 可分为两种主要病毒类型：HIV-1 型及 HIV-2 型，HIV-1 型是最常见的类型，占全球 HIV 感染的 90%以上。HIV 选择性地识别和侵犯表面带有 CD4 分子的免疫细胞（CD4+淋巴细胞），通过其表面蛋白与 CD4 分子相互作用进入宿主细胞。一旦进入宿主细胞，HIV 的遗传物质单链 RNA 即被用作模板，在逆转录酶作用下形成互补双链 DNA 进入宿主细胞核中，经整合酶催化后整合至宿主细胞基因组中，随后转录、翻译并在蛋白酶的作用下裂解成新的病毒蛋白，最终形成新的成熟病毒颗粒释放到细胞外，侵染更多的宿主细胞，周而复始。

病毒具有严格的胞内寄生特性，利用宿主细胞的代谢系统进行寄生和增殖，一旦进入人宿主细胞立即开始循环式感染；同时，在其不断复制的过程中还会因出现错误而形成新的变异体。基于上述病毒分子生物学特点，理想的抗病毒药物应既能有效地干扰病毒复制，又不影响正常细胞代谢，但遗憾的是至今还没有一种抗病毒药物可完全达此目标。许多抗病毒药物在达到治疗剂量时对人体亦产生毒性，目前抗病毒药物的发展远没有抗细菌、抗寄生虫及抗真菌药物快。

自 1981 年美国发现首例 HIV 感染者以来，人类一直在寻求相关治疗药物。1964 年，齐多夫定（Zidovudine）作为一个抗癌药物首次被合成，后来被证明具有抗鼠逆转录酶活性，1972 年被用于抑制单纯疱疹性病毒复制的研究，1984 年发现其对人类免疫缺陷病毒有抑制作用，1987 年被批准作为第一个抗艾滋病病毒药物。

根据中国艾滋病诊疗指南（2024 版），目前艾滋病治疗目标包括最大限度地抑制病毒复制使病毒载量降低至检测下限并减少病毒变异、重建免疫功能、降低异常的免疫激活等。截至目前，国际上共有七大类 40 多种药，而国内的抗反转录病毒治疗药物主要有 NRTI、NNRTI、PI、INSTI 以及 FI 五大类（包括复合制剂）。

药物类别	作用机理	代表药物	优缺点
核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）	逆转录酶为 HIV 病毒用于复制的酶，通过抑制逆转录酶可阻断以 HIV 病毒 RNA 为模板合成 DNA 的逆转录过程。NRTIs 是天然核苷的类似物，通过与内源性的 dNTP 竞争性结合逆转录酶，降低其活性而发挥抑制作用	齐多夫定、拉米夫定、替诺福韦、恩曲他滨、丙酚替诺福韦	基础方案，安全可及，性价比高，但单药易耐药、有线粒体毒性
非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）	NNRTI 为非竞争性结合逆转录酶，其作用机制是通过与逆转录酶的非底物结合部位上的 1 个变构亲脂部位结合，从而引起逆转录酶构象改变而抑制病毒复制	依非韦伦、奈韦拉平、利匹韦林、艾诺韦林	传统 NNRTI 便宜方便，但耐药差、副作用多
蛋白酶抑制剂（PI）	蛋白酶是 HIV 病毒复制的关键物质之一，PI 通过抑制蛋白酶的水解活性，阻止 HIV 病毒前蛋白的裂解和形成成熟的感染性病毒粒子，从而抑制病毒复制	利托那韦、替拉那韦、阿扎那韦、洛匹那韦	强效、耐药屏障中等，但代谢副作用与相互作用多
整合酶抑制剂（INSTI）	INSTI 可以选择性地抑制 HIV-1 整合酶的活性，阻断病毒 DNA 整合进入宿主细胞染色体，达到抑制病毒复制的目的	多替拉韦、拉替拉韦、艾维雷韦、必妥维	强效、安全、高耐药屏障，当前一线标准，但依然存在交叉耐药和代谢副作用问题
融合抑制剂（FI）	FI 是通过干扰 HIV 病毒包膜蛋白与靶向 CD4+T 细胞膜的融合，从而阻断 HIV 病毒进入；该类药物可在 HIV 病毒感染初期便阻断病毒感染	恩夫韦肽、艾博韦泰	靶点最早、无交叉耐药，但多为注射、多用于挽救治疗

资料来源：中国艾滋病诊疗指南（2024 版）、摩熵咨询

艾滋病药物治疗仍处于发展阶段，由于使用单一药物治疗极易产生耐药性，目前临床上大多采用三种或三种以上的药物联合使用，此即为高效抗逆转录病毒疗法（HAART）。目前国内外一线治疗方案为 2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）+1 个非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）；2 个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）+1 个整合酶抑制剂（INSTI）。多种抗病毒药物同时或序贯联合使用，针对艾滋病病毒繁殖周期中的不同环节具有相加或协同作用，能够减少单一用药产生的耐药性，最大限度地抑制病毒的复制，延缓病程进展、延长患者生命、提高生活质量。

（2）抗艾滋病药物市场规模

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

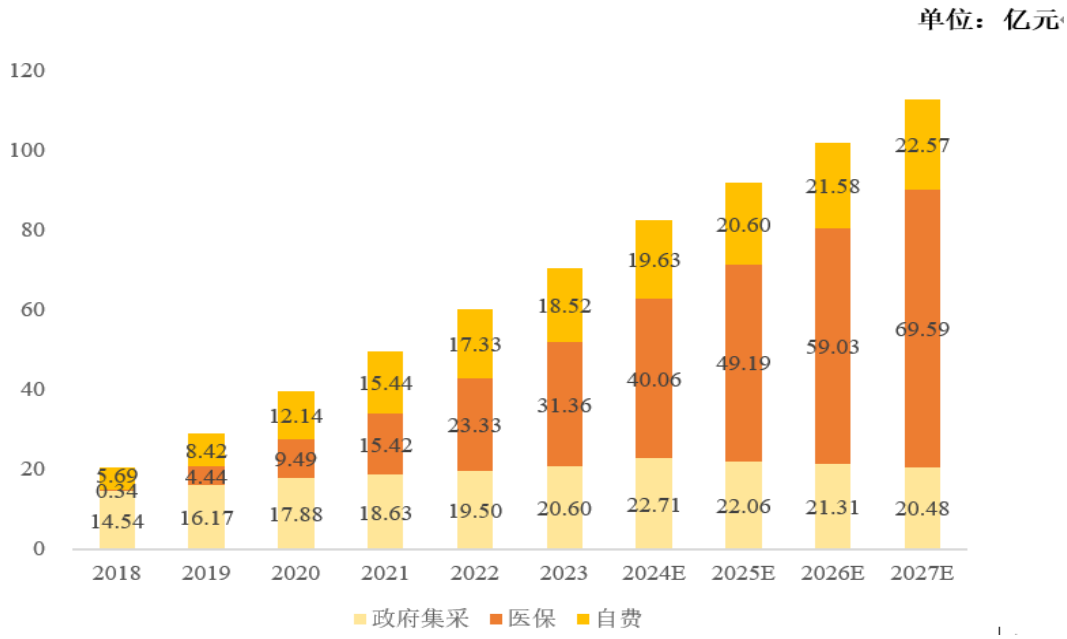
项巨大挑战。

根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心《2025 年 12 月全国艾滋病性病疫情》报告，截至 2025 年 12 月 31 日，全国 31 个省（自治区、直辖市，不含港澳台）累计报告现存活艾滋病病毒（HIV）感染者及 AIDS 患者共计 1,410,076 例，报告死亡 522,527 例，其中现存活 HIV 感染者 774,841 例，AIDS 患者 635,235 例。本年报告 HIV/AIDS 患者 87,881 例，既往 HIV 感染者本年转化为 AIDS 患者 15,807 例。整体而言，2025 年全国艾滋病现存活病例数和累计死亡病例数虽继续增加，但年度新报告 HIV 感染者/AIDS 患者数量以及年度报告死亡数均有所下降，艾滋病医疗救治与管理水平持续提升。

当前，性传播已成为我国 HIV 主要传播途径，新增患者结构呈现“年轻化+同性化”变化趋势。这类患者生活水平、购买力、教育程度相对较高，对抗病毒治疗的用药理念更加先进，对高效、安全新药的支付能力与支付意愿显著提升，这将进一步促进我国抗 HIV 药物市场整体发展，同时也表明我国艾滋病防控工作仍需持续推进。

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%。未来随着患者基数增加、诊断率与治疗率持续提高，预计至 2027 年我国抗 HIV 用药市场规模将突破 110 亿元人民币，届时医保支付渠道预计占国内整体 HIV 药物市场的 60%左右，政府集采下的免费治疗渠道与自费市场渠道占比各约为 20%。

我国抗 HIV 药物各渠道市场规模预测



资料来源：中国疾控中心、WHO、摩熵咨询

2、人源蛋白行业

人体尿液中含有多种微量活性成分，其中的活性蛋白物质对疾病具有显著的治疗作用。艾迪药业深耕人源蛋白行业，主要以人体尿液为起始来源，经过提取纯化等核心工艺步骤，最终研制并生产多种人源蛋白产品，目前已形成包括注射用尿激酶制剂、乌司他丁粗品在内的主要产品线。在终端临床应用方面，目前人源蛋白已上市的主要药物即为注射用尿激酶、注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林。同时，公司积极推动技术升级与管线迭代，核心在研管线 AD108 与 ADB116 同样属于人源蛋白类产品。基于此业务布局，公司人源蛋白业务的持续发展，深度依托于自身注射用尿激酶制剂的终端销售表现，以及下游应用领域中注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林等其他人源蛋白主流药物的市场扩容情况。

人源蛋白类药物的市场扩容，深度契合了当前心脑血管等重大疾病庞大且迫切的临床需求。以核心药物覆盖的脑卒中治疗领域为例，根据 2025 年 7 月发布的《中国神经系统疾病报告 2024》，脑卒中已成为中国首要的致死及致残原因，作为一种主要慢性病，对居民健康构成重大威胁。缺血性脑卒中是最常见的脑卒中类型，约占全部脑卒中的 70%-80%。该疾病因脑部血液供应突然减少或中断而引起，导致脑组织缺血缺氧、坏死软化，并引发神经功能障碍。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，年均复合增长率约 4.6%，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，但目前脑卒中等相关治疗领域仍面临创新药较少、临床未满足需求突出的现状，这也凸显了人源蛋白药物的临床稀缺性。在脑卒中急性期治疗的再通治疗中，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，神经保护药物能有效改善缺血性脑卒中患者的预后，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。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，已成为支撑相关细分市场规模扩张的核心驱动力。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，预计于 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%。

（1）人源蛋白药物发展历程

利用人体尿液来防治疾病由来已久，其在日本、中国以及东南亚、欧洲等地区均有历史记载。以男性尿液为来源提取的活性蛋白物质主要包括尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林。

1972 年，日本绿十字制药公司成功从男性尿液中分离提纯出尿激酶，用于溶栓治疗。当时日本主要在北海道、汉城、台北收集尿液资源提取尿激酶；随着 1972 年中日邦交正常化以后，日本开始进入中国收集尿液。面对国内尿激酶市场被日本产品垄断的局面，1994 年天普生化仿制推出注射用尿激酶（商品名为天普洛欣），被遴选成为溶栓药物国家“九五”攻关组指定临床用药，迅速获得市场认可，并促使日本原研尿激酶制剂产品最终淡出中国市场。

1985 年，日本持田制药公司从男性尿液中成功分离提纯出乌司他丁，用于

急性胰腺炎和休克的治疗。1999 年，天普生化仿制推出注射用乌司他丁（商品名为天普洛安），日本原研产品实际未进入中国市场。目前，除了日本、中国以外，乌司他丁制剂已经在韩国、印度等地上市销售。上市 20 多年来，注射用乌司他丁作为胰腺炎的特效救治药物，实际还广泛应用于围手术期和急危重领域，获得临床认可。

2005 年，天普生化首次实现从男性尿液中分离提纯尤瑞克林，研制出全球首创新药注射用尤瑞克林（商品名为凯力康），为轻-中度急性血栓性脑梗死用药，具有通过建立侧支循环，促进神经修复治疗脑梗塞的作用，可降低脑梗塞患者的致残率，提高患者的生活质量。

人源蛋白药物发展历程



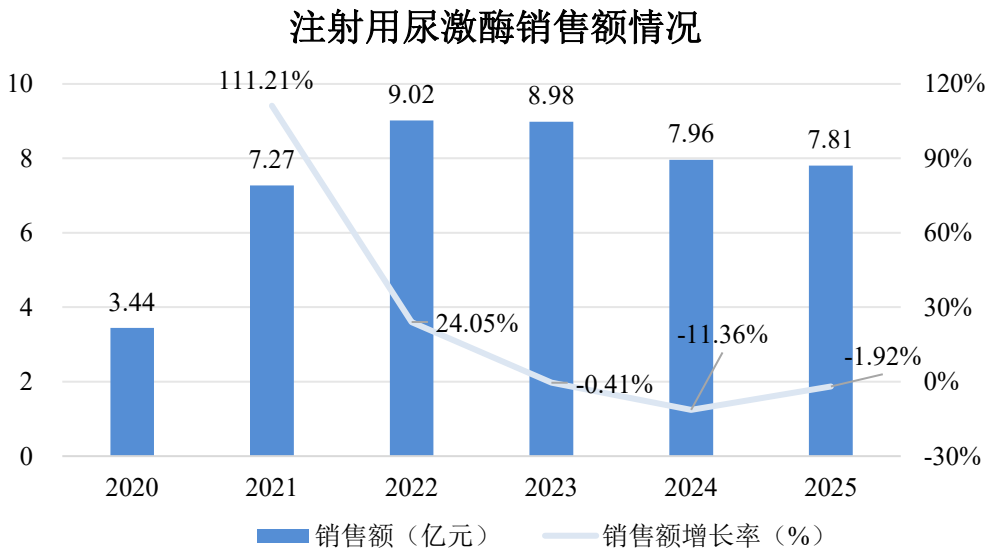
1）尿激酶

当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家市场，阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药占据主流，国内外产品选择存在一定代际差异。从竞争格局来看，尿激酶国际市场分布相对分散，核心市场集中在欧洲、日本和韩国，尚未形成单一企业主导的格局；国内市场则呈现“厂商数量较多、本土市场份额占优”的特点——根据行业实践，国内尿激酶生产厂商数量较多，凭借本土化供应、渠道覆盖等优势在本土市场份额中占据一定主导地位，但从生产工艺精细化程度、质量控制标准的严格性与稳定性来看，仍存在提升空间。总体而言，尿激

酶行业属于充分竞争领域，厂商需通过三重核心能力构建竞争优势：一是严格保障药品质量与性能稳定性，满足临床治疗安全性需求；二是持续提升生产技术水平，通过工艺优化降低生产成本，增强价格竞争力；三是加强市场推广与渠道建设，强化与医疗机构、医药流通企业的合作，才能在市场竞争中占据有利地位。

从临床应用与市场需求来看，注射用尿激酶的治疗定位清晰，主要用于血栓栓塞性疾病的溶栓治疗，包括急性广泛性肺栓塞、胸痛 6-12 小时内的冠状动脉栓塞和心肌梗死、症状短于 3-6 小时的急性期脑血管栓塞、视网膜动脉栓塞和其他外周动脉栓塞、症状严重的髂股静脉血栓等场景，均为临床急症治疗领域，需求刚性较强。政策层面，尿激酶作为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品，可及性较高，能有效覆盖广大患者群体，降低用药负担。需求驱动方面，随着我国经济发展、人口老龄化水平持续上升，叠加居民饮食习惯的不合理导致的高血压、高血脂等慢性病高发，我国血栓类疾病发病率呈现逐年上升趋势，直接推动尿激酶临床需求提升。同时，2020 年 12 月 30 日尿激酶被列入《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》，进一步凸显其临床重要性，这一政策也直接带动 2021 年销售额出现大幅上涨。

近年来，注射用尿激酶的销售情况如下图所示。数据显示，注射用尿激酶销售额于 2023 年以来有所回落，但整体仍维持较高市场规模，反映该品种仍具备临床需求基础。



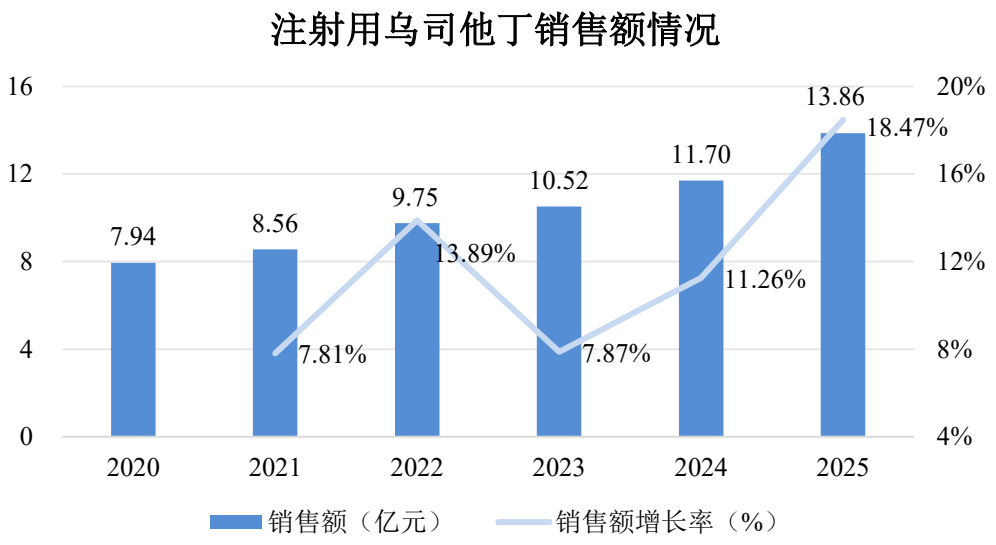
数据来源：药智网-全国医院销售数据（单位：亿元）

2）乌司他丁

乌司他丁注射剂已批准的适应症为：急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。乌司他丁已被国内多个急性胰腺炎诊疗相关指南/共识推荐，具有较高等级的循证证据，临床应用价值获得国内临床医疗机构的广泛认可，且预期在 SAP（重症急性胰腺炎）患者早期足量使用乌司他丁也能有较好的临床获益。乌司他丁在日本亦被高频使用，并被相应指南推荐用于急性胰腺炎的治疗，并且作为主流药品被广泛使用。此外，乌司他丁用于急性循环衰竭的抢救辅助用药，可有效控制过度炎症反应，降低多发伤患者住院天数、MODS（多器官功能障碍综合征）发生率和病死率，目前该应用已被国内诊疗指南/共识推荐。

由于乌司他丁抑制机体创伤引发过度炎症反应的机制较为明确，其制剂在临床实际应用方面往往更加广泛，包括肺损伤、脓毒症和肝切除围手术期等。根据药智网数据，2025 年我国乌司他丁注射剂终端销售额约 13.86 亿元，同比增长 18.47%；随着其在脓毒症、手术（围手术期）等领域临床应用的拓展，乌司他丁制剂市场有望持续扩容。

近年来，注射用乌司他丁的销售情况如下图所示：



数据来源：药智网-全国医院销售数据（单位：亿元）

（三）行业未来发展趋势

1、抗 HIV 药物行业发展趋势

（1）HIV 治疗领域

HIV 感染已经从致死性疾病逐步转变为可防可控的慢性传染病，针对艾滋病，目前临床上多采用“鸡尾酒疗法”开展治疗，每一种药物均具备不同的作用机理，或是针对 HIV 病毒复制周期中的不同环节，从而尽可能降低单一用药产生抗药性的风险。通过坚持每日服用多种不同作用机制的药物，可有效抑制 HIV 病毒的复制。艾滋病的预后与患者是否治疗以及是否正规治疗有很大的关系。如果患者能够坚持服用抗病毒药物，并且定期前往医院进行复诊，可以长期抑制病毒，患者可以和正常人一样工作、生活以及学习。目前在全球范围内仍缺乏有效治愈艾滋病的方法，需要终身治疗。

随着抗病毒治疗药物的发展，全球范围内更多疗效强、耐药屏障高、安全性好、患者依从性好的药物陆续获批上市，国内艾迪药业、前沿生物等公司创新药的上市也为国内患者带来更多选择。

在艾滋病治疗领域，美国艾滋病指南的更新对全球防治工作具有重要影响。2025 年，POZ 报道了美国卫生与公共服务部对《成人与青少年 HIV 抗逆转录病毒治疗指南》进行了更新。新版指南于 HIV 治疗、合并症管理以及特定人群治疗等多方面均作出诸多修订与新增内容。其中，依非韦伦（EFV）因存在较高的中枢神经系统副作用、有自杀倾向报告、停药率高以及药物相互作用繁杂等问题，已被排除在初始治疗方案推荐之外。美国艾滋病指南的此次更新是艾滋病治疗领域的一次重大变革。依非韦伦从曾经的关键药物到被排除在初始治疗方案推荐之外，反映了医学研究的不断进步和对药物安全性、有效性更高的追求，临床医生在为 HIV 患者拟定治疗方案时，需更为严谨地考量个体化治疗策略，优先选用最新推荐的药物组合。

长期以来，国家医保部门始终高度关注艾滋病患者的用药需求。2017 年，国家逐步将艾滋病用药纳入医保；2019 年，国家将艾考恩丙替片（捷扶康）纳入乙类目录，同时移除了老旧药物司他夫定；2020 年至 2025 年的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，新增多个艾滋病用药，包括艾迪药业的艾

诺韦林片、艾诺米替片，为患者提供了更多元、更前沿的治疗选择。艾迪药业已上市的新型抗逆转录病毒药物艾诺米替片于 2024 年被纳入《中国艾滋病诊疗指南（2024 版）》A1 类推荐方案，其具有与主流进口药物相当的有效性，并在血脂、体重等心血管代谢安全性方面展现优势，为艾滋病治疗提供了新的选择。同时，随着居民可支配收入的提升、卫生保健意识的增强和医疗支付能力不断提升，对新型药物的需求持续增加。越来越多经济条件相对较好的患者更注重通过使用更为安全、有效的新型药物提升生活质量，该群体的价格敏感度相对较低，也有更强烈的差异化用药需求。

全球范围内接受治疗的 HIV 患者数量不断增加，是全球抗 HIV 病毒药物市场持续扩大的核心驱动力。在我国，鉴于我国存活患者人数持续扩大、医保范围逐渐扩大、患病人群支付能力提升等因素，我国抗 HIV 病毒市场同样存在较大的增长空间。

（2）HIV 预防领域

艾滋病暴露前预防（PrEP）是指尚未感染 HIV 的人在发生易感染 HIV 行为之前服用特定的抗反转录病毒药物，以预防 HIV 感染的方法。如果将 HIV 治疗比作与病毒对抗的持久战，那么暴露前预防则是针对 HIV 的伏击战，阻击刚进入人体的病毒，从而降低感染风险。

2025 年 6 月，美国 FDA 正式批准来那帕韦（Lenacapavir）的新适应症上市，作为暴露前预防用药（PrEP）可用于降低体重至少 35 公斤的成年人和青少年经性传播感染 HIV 的风险。本次获批使 Lenacapavir 成为了全球首款每年仅需两次皮下注射的长效 HIV 预防药物。来那帕韦是一种长效 HIV-1 衣壳抑制剂，其独特的机制通过与 HIV 病毒衣壳的 p24 蛋白结合，稳定病毒衣壳，进而阻碍病毒的逆转录过程，有效抑制病毒的复制。凭借这一突破性进展，《科学》杂志将 Lenacapavir 推选为“2024 年度科学突破”之首。此外，Lenacapavir 也被世界卫生组织（WHO）推荐用于 HIV 暴露前预防。

在国内，作为降低高风险人群 HIV 新发感染的有效手段，暴露前预防被《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》列为针对高风险人群的重要干预策略之一。《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》也明确“预防为主、防治结合”

的总方针。目前销售额较大的暴露前预防药物为吉利德的 Descovy（达可挥），该药为每日口服的小分子复方制剂，其次是 GSK 的 Apretude（艾普特），是一款 HIV 整合酶抑制剂，仅需 2 个月注射一次，于 2021 年在美国获批上市。国内目前获批的暴露前预防药物有三款，除了上述两款，另一款为吉利德的 Truvada（舒发泰），为需每日服用的口服药物。由于长效药物具有依从性更好的特点，预计长效药物未来会占据暴露前预防市场的主要份额。艾迪药业也已前瞻性布局暴露前预防适应症领域，正加速推动抗 HIV 长效创新药物研发，其中潜在的皮下注射长效药物 ACC085 注射液已启动 I 期临床试验，口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批准通知书，另一款潜在口服长效药物 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。

2、人源蛋白行业发展趋势

人源蛋白制剂行业是生物制药领域的一个重要分支，主要涉及通过生物技术手段生产和应用源自人类基因或蛋白质的药物。人源蛋白制剂市场近年来持续增长，尤其在抗炎、溶栓、抗凝、脑卒中、生育辅助等领域。

全球范围内人源蛋白相关主要产品类型有：尿源制剂产品（包括注射用尿激酶、注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林等）、血液制品（如人血白蛋白、凝血因子等）、重组蛋白质药物（包括重组人胰岛素、重组人红细胞生成素、生长激素等）、单克隆抗体（如曲妥珠单抗和利妥昔单抗等）以及疫苗（如 HPV 疫苗）。

具体到尿源蛋白领域，利用人体尿液来防治疾病由来已久，其在日本、中国以及东南亚、欧洲等地区均有历史记载，健康人体尿液属于生物性资源。以健康男性尿液为来源提取的活性蛋白物质主要包括尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林，也是生物医药领域的重要原料，主要用于心脑血管疾病、急性胰腺炎等治疗。受专业化分工及比较优势等市场化因素影响，尿源蛋白产业链已形成明确的上中下游产业格局，依次为：上游——尿液收集过滤点（提取吸附尿液有效成分）；中游——尿源蛋白粗品企业生产商；下游——原料药生产商、成品制剂企业。

目前国内拥有注射用尿激酶批文的企业较多，但实际从事尿激酶制剂生产的企业主要为南大药业、人福医药子公司武汉人福药业有限责任公司、马鞍山丰原制药有限公司、丽珠集团丽珠制药厂和天津生物化学制药有限公司等。根据药智

网数据库统计，2016 年至 2025 年，南大药业的注射用尿激酶制剂多年来持续位列国内医院端市场份额前列，稳居行业领先地位。

当前国内厂商主要溶栓产品为注射用尿激酶，而在发达国家则是以阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药为主。伴随生物医药产业的飞速发展，尿激酶制剂的制备技术不断提升，使得产品质量更加稳定和优良，逐渐得到市场的认可和接受，进一步扩大了尿激酶市场的广度和深度。总体来看，尿激酶行业属于充分竞争的资源密集型行业，制剂企业需要保证药品的质量，提高技术水平、降低成本，同时深化与中上游的产业链深度合作、加强市场推广力度，才能在市场上获得竞争优势。未来，随着更深入的研究和临床实践，尿激酶可能在其他疾病领域发挥作用，如血管闭塞性疾病、血液透析等。因此，尿激酶制剂产品质量的提升以及新拓展的适应症均有利于提升尿激酶制剂产品的市场空间。为此，公司与控股子公司南大药业共同推进创新药物 AD108 注射液与高分子量尿激酶（ADB116）的研发，分别针对改善急性缺血性脑卒中神经功能缺损与缺血性脑卒中溶栓治疗，以拓展产品管线。

（四）发行人所处行业的竞争情况

1、行业竞争格局

（1）抗 HIV 领域

从全球与国内抗 HIV 药物市场竞争格局来看，国际与国内市场因发展阶段、技术水平不同呈现差异化的发展态势。

在国际市场，抗 HIV 病毒药物已形成七大类 40 多种的产品体系，主流治疗方案以必妥维、多伟托、绥美凯、捷扶康等复方制剂为主，跨国药企凭借技术与产品优势占据主导地位。其中，吉利德作为行业领导者，2025 年 HIV 业务销售额达 208 亿美元，同比增长 6%；其核心产品必妥维是全球处方量最大的抗艾药物，同年全球销售额约 143 亿美元（美国市场贡献约 115 亿美元），且研发的每年仅需注射两次的长效药物 Lenacapavir，在预防适应症中显示出 90%以上的有效性。GSK 同样深耕该领域多年，其产品卡替拉韦于 2024 年 5 月获准用于 HIV 暴露前预防（可降低感染风险 91%），亦是国内首款且唯一获批用于该适应症的长效注射针剂。目前，吉利德、GSK 与默沙东、强生等企业共同构成了全球 HIV

药物市场的主要竞争格局。

国内市场，我国抗 HIV 药物市场呈现较高的市场集中度。根据摩熵咨询数据，2023 年吉利德与 GSK 两家企业合计占据我国艾滋病药物市场过半比例份额，其中吉利德凭借必妥维、达可挥、捷扶康和舒发泰四款产品位居市场份额第一；GSK 则以多伟托、绥美凯和特威凯三款产品位列市场份额第二。相比之下，国内药企在抗 HIV 药物市场的份额仍相对较小，但前沿生物、艾迪药业等国内企业仍占据一定市场份额：前沿生物的艾博韦泰 2023 年全国销售额突破 1 亿元，艾迪药业的抗艾新药艾诺米替片 2025 年实现销售收入 25,405.49 万元，同比增长 90.24%，国内企业正凭借差异化临床优势逐步扩大市场影响力。

2025 年，艾迪药业前次募投项目取得关键进展——自主研发的新型整合酶抑制剂 ACC017 片正式启动III期临床试验，于 2025 年 11 月 7 日完成首例受试者入组，目前所有受试者入组工作已全部完成。该试验以多替拉韦钠片（DTG）为对照，核心目的是评估 ACC017 片在初治 HIV 感染成人患者中的有效性和安全性；此前，该药物已顺利完成一项针对初治 HIV 感染者的Ib/IIa 期临床研究。综合现有研究结果来看，ACC017 片安全性良好，单药治疗药效明确，与 FTC/TAF 联合组成完整方案可实现高且快的病毒学抑制水平，能为患者提供更有效、更安全的治疗选择，不仅助力患者快速实现病毒学抑制，还能减轻其心理负担、提高生活质量，帮助患者尽快回归正常生活。

同时，公司在抗 HIV 创新药领域进一步加码布局，自主研发 1 类新药 HIV 整合酶抑制剂单片复方制剂 ADC118。该药物成分明确，药物结构以创新整合酶链转移抑制剂 ACC017（INSTI）为核心，搭配双核苷逆转录酶抑制剂骨干药物恩曲他滨（FTC）和丙酚替诺福韦（TAF）。从临床优势来看，ADC118 作为以 ACC017 为核心成分的单片复方制剂，可充分依托核心成分的优质临床特性，叠加复方制剂每日一片、服用简便的剂型优势，能够进一步优化患者用药体验，降低长期治疗的代谢与器官损伤风险。从市场价值来看，该药物可填补国产整合酶抑制剂完整单片方案的空白，为临床医生和患者提供更多的治疗方案选择，同时能丰富公司抗艾滋病治疗的管线，具有较高的商业价值与战略价值。在研发进展上，公司已于 2026 年 10 月取得 ADC118 片 III 期临床试验的药物临床试验批准通知书。

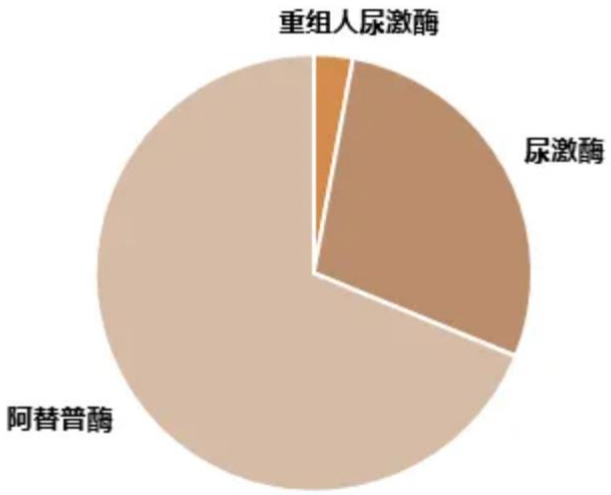
从技术门槛与国产药物发展来看，目前国内布局艾滋病创新药的药企相对较少，已上市的国产创新药仅四款，分别为前沿生物的艾博韦泰、艾迪药业的艾诺韦林和艾诺米替、真实生物的阿兹夫定。国产药物的优势主要体现在本土化临床适配性更强、生产成本可控且定价更具普惠性与高性价比等方面，但相较于国际主流产品，在国际认可度、出海能力、市场份额及长效技术等方面仍存在短板。随着艾可宁（长效融合抑制剂）、艾诺韦林片（全新结构非核苷类逆转录酶抑制剂）、艾诺米替片（口服单片复方制剂）等国产创新药陆续上市，其凭借自身竞争优势在临床应用中获得医生与患者认可，不仅有助于提升国内临床用药的先进性与可及性，还能推动整体治疗方案进步。同时，相关本土企业已积极开展国际市场布局，以艾迪药业为例，公司正系统化推进抗 HIV 创新药的海外战略——通过推进核心产品海外专利布局、开展国际多中心临床研发与海外监管机构沟通申报，积极探索海外市场合作路径，既能为自身培育新的业绩增长点，也能提升在抗 HIV 治疗领域的国际品牌影响力与核心竞争力。未来，随着长效技术的迭代和研发投入的持续加大，国产抗 HIV 药物有望在细分领域实现差异化突破，进一步提升市场份额。具体到公司层面，目前，公司已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交了 ADC118 片 III 期临床试验申请，并已完成与美国 FDA 关于 ADC118 片 III 期临床试验的 pre-IND 沟通，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国、南非为主要目标的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

（2）人源蛋白行业

公司人源蛋白产品主要聚焦于急性缺血性卒中（AIS）领域。AIS 是一种发病率、致死率、致残率、复发率均较高的脑血管疾病，其治疗的关键在于尽早开通阻塞血管，挽救缺血半暗带。在其早期救治中，静脉溶栓是至关重要的。在溶栓药物的发展过程中，第一代溶栓药物主要为非特异性纤溶酶原激活剂，代表药物有链激酶、尿激酶；第二代溶栓药物针对第一代药物缺乏对纤维蛋白的特异性，易导致出血等严重不良事件，通过利用现代分子生物学和生物工程技术进行结构改进，得到了重组组织型纤溶酶原激活剂（rt-PA），代表药物有阿替普酶、重组人尿激酶原；第三代溶栓药物既保留了直接活化纤溶酶原的特性，还增强纤维蛋

白特异性及溶栓效果，延长半衰期，代表药物有替奈普酶。

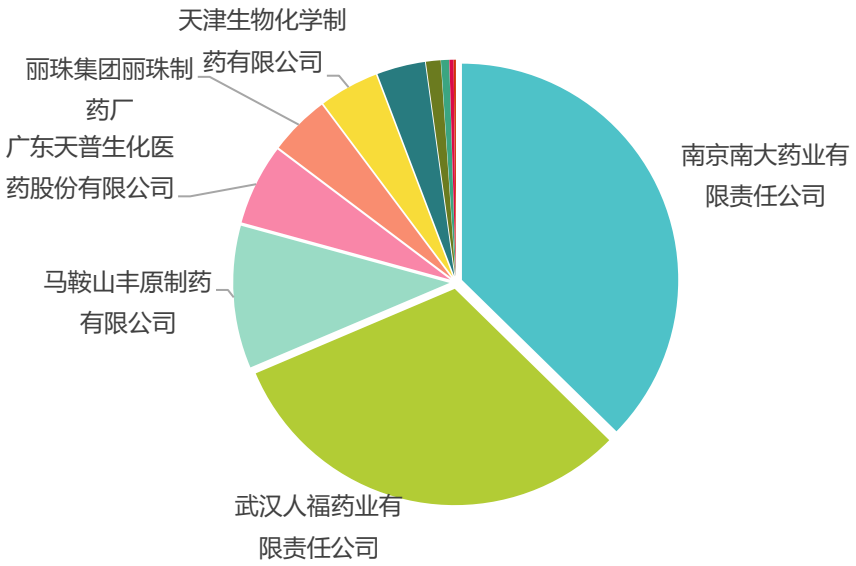
根据智研瞻产业研究院统计数据，2023 年中国溶栓药物市场规模约为 39.56 亿元。溶栓药物市场竞争格局具体如下图所示：



数据来源：共研产业咨询

目前国内拥有注射用尿激酶批文的企业较多，但实际从事尿激酶制剂生产的企业主要为南大药业、人福医药（600079.SH）子公司武汉人福药业有限责任公司、马鞍山丰原制药有限公司、广东天普生化医药股份有限公司、丽珠集团丽珠制药厂和天津生物化学制药有限公司等。根据药智数据库测算，2023 年至 2025 年，南大药业生产的注射用尿激酶制剂稳居我国注射用尿激酶制剂医院端市场份额第一；同期人福医药（600079.SH）子公司武汉人福药业有限责任公司占据注射用尿激酶制剂医院端市场份额的第二，其他厂家尿激酶制剂产品的市场占有率相对较低。

2023 年至 2025 年注射用尿激酶制剂医院端累计市场份额占比



数据来源：药智数据库

2、主要竞争对手

1）吉利德科学（Gilead Sciences）

吉利德科学于 1987 年 6 月成立，1992 年 1 月在纳斯达克上市，是一家以研究为基础的生物制药公司，对尚未满足的医疗需求领域进行研究、开发并生产药物。该公司的产品管线布局领域包括人类免疫缺陷病毒感染及获得性免疫缺陷综合征（HIV/AIDS），RSV 病毒感染，肝脏疾病，癌症，炎症和呼吸系统疾病以及心血管疾病的治疗。吉利德科学目前拥有 Biktarvy、Complera/Eviplera、Descovy、Genvoya、Odefsey、Stribild、Truvada 等艾滋病治疗药物，并且艾滋病治疗药物是吉利德营业收入的主要来源之一。2025 年财报显示，吉利德全年产品销售收入 289 亿美元，其中艾滋病治疗药物的销售额达到 208 亿美元，占总销售额的比例超过 71%。

吉利德科学已实现上市销售的主要抗 HIV 病毒药物及销售收入情况如下表所示：

产品名称	是否在国内获批上市	国内上市批文	2025 年全球销售收入（亿美元）
Biktarvy（必妥维）	是	国药准字 HJ20190047	143.34
Genvoya（捷扶康）	是	国药准字 HJ20180043	14.98
Descovy（达可挥）	是	国药准字 HJ20180066	27.58

产品名称	是否在国内获批上市	国内上市批文	2025 年全球销售收入（亿美元）
Odefsey	否	-	11.67
Complera / Eviplera	否	-	未披露
Truvada（舒发泰）	是	国药准字 HJ20200025	未披露
Stribild	否	-	未披露
Atripla	否	-	未披露
Emtriva	否	-	未披露
Yeztugo/Yeytuo	是	国药准字 HJ20240169、国药准字 HJ20240170	未披露[注]

注：2026 年系 Yeztugo 上市销售的第一个完整年度，2026 年第三季度销售额为 3.05 亿美元，前三季度累计销售额为 7.02 亿美元。

2）葛兰素史克（GlaxoSmithKline, GSK）

葛兰素史克公司专注于免疫系统科学、人类遗传学和前沿技术，投资四大核心治疗领域（传染性疾病、HIV、肿瘤、免疫学），以及对健康有规模性影响的未来机遇。1987 年全球首个艾滋病药物齐多夫定便是由 GSK 开发上市，其后 GSK 又开发了 Combivir（拉米夫定/齐多夫定）、Trizivir（阿巴卡韦/拉米夫定/齐多夫定）、Epzicom/Kivexa（阿巴卡韦/拉米夫定）等一系列抗 HIV 药物。2015 年，GSK 买入 BMS 的 HIV 研发管线，进一步确保自己在 HIV 领域的优势地位。2025 年 HIV 药物为葛兰素史克贡献了 76.87 亿英镑的销售收入，同比增长约 8%。

GSK 已实现上市销售的主要抗 HIV 病毒药物如下表所示：

产品名称	是否在国内获批上市	国内上市批文	2025 年全球销售收入（亿英镑）
Triumeq（绥美凯）[注]	否	国药准字 HJ20170345	9.91
Tivicay（特威凯）	是	国药准字 HJ20150683	13.23
Dovato（多伟托）	是	国药准字 HJ20210013	26.78
Cabenuva/ Vocabria（万凯锐）	是	国药准字 HJ20230093	14.02
Apretude/ Vocabria（万凯锐）	是	国药准字 HJ20230094	4.39
Juluca	是	国药准字 HJ20220081	6.56
Rukobia	否	-	1.69

注：根据国家药监局关于注销氯雷他定片等 80 个药品注册证书的公告（2025 年第 102 号），国内 Triumeq（绥美凯）于 2025 年 10 月 11 日依申请退市。

3）强生（Johnson & Johnson）

强生（Johnson & Johnson）是一家医疗保健产品、医疗器材及药物的制造商，

成立于 1886 年，总部位于美国新泽西州。强生的创新药业务主要有免疫调节、抗感染、神经系统、肿瘤、肺动脉高压和心血管六大管线。抗感染领域，2025 年销售额 32.41 亿美元，同比下降 4.6%，其中艾滋病治疗药物 EDURANT（利匹韦林）销售额为 14.86 亿美元，同比增长 16.9%，蛋白酶抑制剂类抗 HIV 药物 PREZISTA / PREZCOBIX / REZOLSTA / SYMTUZA 的销售额为 15.79 亿美元，同比下降 7.7%。

4）前沿生物

前沿生物药业（南京）股份有限公司成立于 2013 年，并于 2020 年在上海证券交易所科创板（688221）成功上市，是一家覆盖研发、生产和销售全产业链的创新型生物医药公司，自 2013 年成立以来聚焦抗病毒领域及慢病领域，形成了丰富的研发经验及技术积累。前沿生物自主研发的国家 1.1 类新药艾可宁是全球首个获批的长效 HIV 融合抑制剂，艾可宁与其他抗逆转录病毒药物联合使用，对主要流行的 HIV-1 病毒以及耐药病毒均有效，作为长效、注射类新药，艾可宁是对现有传统口服药物的补充和提升，为患者提供了高效安全的新型药物组合，艾可宁于 2018 年获得国家药监局颁发的新药证书。2025 年，艾可宁销售收入为 1.05 亿元，艾可宁也成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药。

5）真实生物

河南真实生物科技有限公司成立于 2012 年，是一家以研发为驱动力的生物科技公司，致力于研发、生产和商业化治疗病毒性感染、肿瘤及脑血管疾病的创新药物。在抗病毒药物领域，真实生物核心产品阿兹夫定是具有广谱抗病毒活性的创新药物，已分别于 2021 年 7 月及 2022 年 7 月获国家药监局附条件批准用于治疗 HIV 感染及 COVID-19。其中，阿兹夫定片（捷倍安®）是全球首款针对逆转录酶和病毒感染因子的双靶点治疗 HIV 感染的核苷类口服药物。根据真实生物公开资料显示，阿兹夫定片于 2025 年实现 0.25 亿元收入。

（2）人源蛋白领域主要竞争对手

目前，公司人源蛋白业务的主要收入来自于注射用尿激酶制剂的销售。根据药智数据库测算，2023 年至 2025 年注射用尿激酶制剂医院端累计市场份额占比较高的主要包括南大药业、人福医药、丰原制药和广东天普。

1）武汉人福

武汉人福药业有限责任公司系人福医药集团股份公司（600079.SH）的控股子公司，武汉人福成立于 1985 年，主要从事生化制药及中枢神经系统用药的研发、生产与销售，主要产品包括注射用尿激酶等人源蛋白系列产品。根据药智数据库测算，2023 年至 2025 年，武汉人福生产的注射用尿激酶制剂占据我国注射用尿激酶制剂医院端市场份额第二。

2）丰原制药

马鞍山丰原制药有限公司是丰原药业（000153）的全资子公司，上市公司在医药制造领域涉及生物药、化学药及中药的研发、生产和销售，主要产品涵盖解热镇痛、妇儿、神经系统、心血管、泌尿系统、营养类、抗生素、原料药等系列产品。根据药智数据库测算，2025 年注射用尿激酶全年医院销售额达 0.52 亿元，同比下降 32%。

3）天普生化

广东天普生化医药股份有限公司是上海医药集团的成员公司，成立于 1993 年，是一家专注于生物医药研发、生产和营销的生物制药公司。其主要产品包括凯力康（注射用尤瑞克林）、天普洛安（注射用乌司他丁）、洛欣（高纯度注射用尿激酶）。天普生化引进了具有国际先进水平的原料药和冻干粉针、水针、预灌针等制剂生产线，部分产线达到了欧洲 EMEA 或美国 FDA 认证标准。根据药智数据库测算，2025 年，注射用尿激酶全年医院销售额达 0.86 亿元，同比上涨 87%。

3、发行人主要竞争优势

（1）服务国家卫生战略，深耕 HIV 领域，产品优势及品牌效应逐步显现

公司以国家重大战略需求为导向，聚焦艾滋病、炎症、脑卒中等严重威胁人类健康的重大疾病领域，致力于创新药物研制开发，提升相关细分领域国内临床用药的先进性和可及性。在艾滋病治疗领域，公司通过持续的战略投入和科研创新取得显著成果：两年内连续获批两款抗艾 1 类新药，产品疗效获得权威指南推荐，品牌影响力持续提升。这一发展态势与《中国遏制与防治艾滋病规划（2024－2030 年）》的政策导向高度契合，不仅验证了公司战略方向的正确性，更为后

续的研发深化、市场拓展及国际化布局提供了重要发展机遇。

全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾诺韦林片（针对初治患者）已于 2021 年获批上市，系国内首款具有自主知识产权的抗 HIV 口服 1 类新药。艾诺韦林研究临床试验结果显示，其具有疗效显著、安全性良好以及药物相互作用少、耐药屏障较高等优点。2023 年 4 月，其III期临床试验数据首次登上国际临床医学顶刊《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，进一步验证了该药物的临床价值。

以艾诺韦林片为基础的抗艾三合一复方单片制剂艾诺米替片（针对初治患者）于 2022 年 12 月获批上市，是公司继艾诺韦林片后第二个获批上市的 1 类新药。2024 年 9 月新增适应症上市申请获得批准，适应范围得到扩大，2025 年 7 月在桑给巴尔获批上市，2026 年 2 月，取得坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）签发的药品 GMP 证书，这是中国自主研发的抗艾滋病新药首次在非洲落地。

艾诺米替片（用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗）与进口原研药物捷扶康®的头对头大型III期临床结果显示，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势。目前全球主流 HIV 药物均为单片复方制剂，单片复方符合国际用药趋势。艾诺米替片采用国际主流单片复方设计，每日一片即可满足治疗需求，大幅提升患者用药便捷性。其关键 III 期临床研究（SPRINT 研究）48 周数据首次登上国际临床医学杂志《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，96 周数据全文发表于国际医学杂志《BMC Medicine》，144 周数据发表于《中国艾滋病性病》，不仅填补了国产创新复方制剂空白，更为中国患者提供了与国际同步的治疗选择，彰显了公司持续创新的研发实力。

公司创新药物获得国内权威指南持续推荐：艾诺韦林片先后被纳入《中国艾滋病诊疗指南》2021 版和 2024 版。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，艾诺米替片成为“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。

公司产品通过上市前严谨的临床研究和上市后多维度的真实世界研究，结合医保准入带来的价格优势，已建立起显著的市场口碑和品牌优势。艾诺韦林/艾诺

米替临床研究证据体系持续完善，相关研究成果已先后十余次发表于柳叶刀等国际权威学术期刊。基于不断积累的中国高等级循证医学证据，公司将持续推动含艾诺韦林方案（包括艾诺韦林片和艾诺米替片）的市场覆盖和销售放量，充分发挥其疗效确切、安全性良好及性价比突出的综合优势。

（2）前瞻布局抗 HIV 全管线，构建研发深度与广度双优势，为公司可持续发展提供长期动能

公司在已上市两款创新药的基础上，对标国际先进产品，持续推进不同靶点药物研发工作，针对 HIV 生命周期不同阶段开发差异化治疗与干预手段，公司力求为患者提供更为全面多元的产品选择，不断满足国内艾滋病治疗升级与预防干预的双重临床刚需，填补国产创新空白。公司当前的 HIV 创新药物领域布局中，涵盖了从抗病毒治疗到暴露前预防的多个研发方向，构建了梯队化的产品管线。公司在研的 HIV 长效药物、整合酶抑制剂 ACC017 片及其复方制剂 ADC118 等多个研发项目中已取得重要进展，为未来的持续创新和长期发展提供了强大的动能。

报告期内，ACC017 片已完成一项初治 HIV 感染者Ib/IIa 期临床研究，该项临床试验结果显示：初治 HIV 感染的参研者经 ACC017 片（40mg）单药治疗 10 天，病毒载量较基线平均下降 2.34 Log10 拷贝/mL，治疗剂量更低；联合核苷骨干药物（FTC/TAF，200/25mg）继续治疗 18 天，超过 90%的参研者实现病毒学完全抑制（HIV-RNA＜50 拷贝/mL），ACC017 治疗可快速实现病毒学抑制（＜50 拷贝/mL）；当前所有临床试验尚未出现 2 级及以上 ADR，全身暴露更低，安全性潜力更优；体内超 99%为原型药物，经肝酶代谢微弱，药物相互作用风险更低；对一代 INSTIs 耐药突变（N155H）敏感，对二代 INSTIs 耐药突变（G140S/Q148H）敏感，与非核苷（NNRTIs）和核苷（NRTIs）不存在交叉耐药，耐药屏障更高。ACC017 的 III 期临床试验已启动，目前所有受试者入组已全部完成。该试验为多中心、随机、双盲双模拟、多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）对照研究，旨在评估其在初治 HIV 感染成人中的有效性和安全性。

ADC118 片系公司自主研发的，以全新化学结构 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 为核心，与恩曲他滨、丙酚替诺福韦组成的三联复方制剂（ACC017/FTC/TAF），属于化学 1 类新药，其可通过抑制 HIV 整合酶活性，有

效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA，临床拟用于治疗 HIV 感染。2026 年 10 月，ADC118 片获批在国内开展 III 期临床试验。国际化方面，公司已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交 ADC118 片 III 期临床试验申请，并已完成与美国 FDA 关于 ADC118 片 III 期临床试验的 pre-IND 沟通，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国、南非为主要目标的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，正在研发 HIV 预防长效系列药物，潜在的皮下注射长效药物 ACC085 注射液已于 2026 年 4 月正式获得药物临床试验批准通知书，截至本募集说明书签署日已启动 I 期临床试验；口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批准通知书，临床前研究显示 ACC085 对多种 HIV-1 毒株和多种耐药株均有很好的抗病毒活性，对 HIV-1 感染动物模型具有良好的预防保护作用，药代动力学特征提示其具备长效潜力。另一款潜在口服长效药物 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。

此外，为进一步增强公司抗 HIV 竞争力，丰富公司产品种类，公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）仿制药的开发，截至本募集说明书签署日，公司达芦那韦片、多替拉韦钠片均已获得药品注册批准，其原料药上市申请也均获得批准。

公司研发管线丰富、具备项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目后续研发及产业化成功率。公司目前核心在研产品包括 6 个 1 类新药和 6 个 2 类新药，范围涉及抗 HIV 非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、长效药物、炎症、脑卒中等领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I 期临床、III期临床、（A）NDA 等多个阶段，形成合理梯队，为公司可持续发展提供长期动能。

（3）抗 HIV 及人源蛋白双核心领域具备“研发-生产”“原料-制剂”一体化经营优势

公司核心业务由抗 HIV 及人源蛋白构成，公司已实现核心业务从原料到制

剂，从研发到生产到销售的一体化模式，将在成本控制、质量保障、研发创新、商业运营等方面为公司提供显著的竞争优势。

在抗 HIV 领域，公司拥有自主知识产权的两款抗 HIV 领域 1 类新药已获批上市，其他整合酶抑制剂、抗 HIV 长效制剂目前处在研发及临床进程中，2 款高端仿制药物已获批上市，凭借“研发-生产”、“原料-制剂”一体化经营模式，公司抗 HIV 领域创新药的研发、生产和商业化进展均稳步推进中。

在人源蛋白领域，公司自成立以来就立足于此，公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，通过对人源蛋白原料供应商给予技术指导，以及凭借长期稳定的采购需求量，建立了和上游一线收集点的良好合作关系。通过对南大药业的收购并实现控股，公司拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从原料的供应、原料药的生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局，有助于上市公司发挥产业协同作用，实现优势互补，提升上市公司的盈利能力、可持续发展能力及整体实力。

具体而言，在成本控制方面，公司可通过自主生产原料来降低成本，减少对外部供应商的依赖；全产业链的规模效应可以降低各环节的单位成本，提升整体盈利能力。在质量控制方面，公司可通过控制从原料到成品的各个环节，确保产品质量的一致性和可追溯性，有助于提升产品的市场信誉和消费者信任。在资源整合方面，公司研发部门可以直接与生产、临床等部门合作，共享资源和信息，加速新药的开发进程，此外，研发过程中遇到的问题可以快速在生产或临床阶段进行验证和调整，缩短研发周期。在商业化方面，拥有完整的产业链意味着企业可以更快地将新药推向市场，抢占市场先机。

（4）合理布局新药商业化运营，快速推动产品市场导入

为进一步提高公司核心竞争力，满足国家对重大传染性疾病防控需求，同时增加收入来源，优化收入结构，增强可持续经营能力，公司拥有推动创新药商业化直至成功的强大信念，并具备与之匹配的诸如商业化人才、市场渠道、营销理念等各种要素，能够在商业化过程中及时调整及优化策略。

公司创新业务模式，确定了“医学引领、市场拉动、销售落地”的营销思路。在医学方面，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，建立自营+招商的创新型营销模式，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，做好市场策略的落地，抓好对销售人员、学术活动等精细化管理及服务，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，经过近三年的引进与培养，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。

国际业务方面，公司加速推进抗艾创新产品的海外市场商业化布局，针对不同区域市场分层推进：一方面针对非洲、东南亚等疾病负担较重的新兴市场，有序推进本地化注册与商业化落地；另一方面同步启动欧美发达市场的前瞻研发与前期监管沟通工作。截至本募集说明书签署日，公司收到桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）食品和药品管理局（ZANZIBAR FOOD AND DRUGS AGENCY）核准签发的艾诺米替片《药品注册证书》，标志着公司核心抗 HIV 药物——艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法进行商业化销售，公司抗 HIV 药物的研发质量体系、生产体系和国际注册能力已获得了海外当地监管机构的认可。在国际质量体系建设方面，截至本募集说明书签署日，公司已收到坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（Tanzania Medicines & Medical Devices Authority，TMDA）签发的药品 GMP 证书，这是公司获得的首个由世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构签发的 GMP 证书，为公司抗 HIV 创新药艾诺米替片等产品进入坦桑尼亚市场奠定坚实基础，也为公司进一步拓展非洲市场创造了有利条件。在人源蛋白领域，海外市场开发工作也持续推进。海外市场多元化开拓工作的落地实施，不仅有助于公司培育新的业务增长点，更能进一步提升企业综合竞争力，扩大国际市场影响力。

公司合理的商业化布局将推动公司创新药物上市后市场销售，全力将产品技术优势转化为商业先发优势。

（5）高端人才领衔研发平台，研发团队具备深厚专业知识储备和丰富行业

经验

公司高度重视人才建设，营造创新进取的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，对自主创新产品上市运营及市场准入具有相关经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，先后领衔开发全球首创 1 类新药注射用尤瑞克林、国家 2 类新药注射用乌司他丁、国家 1 类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。公司积极打造一支具备深厚专业知识储备和丰富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。这样的多学科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、工艺优化和生产流程等方面的综合能力。

在此基础上，公司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、临床中心等，建立了完善的药物研发体系；先后承担“十五五”新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2 项、“十三五”重大新药创制国家科技重大专项 3 项，公司作为课题牵头单位和任务承担单位，分别承担 2 项 2025 年度立项的新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项，助力国家级艾滋病防控科研攻关；此外还承担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，累计拥有授权专利 77 项。为匹配战略发展对研发创新能力的高要求，公司科学构建研发人才梯队体系，加快外部人才引进步伐，同时结合不同战略阶段科学制定目标，报告期内推出新一期股票期权激励计划，夯实公司在抗 HIV 及人源蛋白领域的竞争优势，充分激励优秀核心员工与企业共同成长，随着公司研发团队的不断充实与完善，将进一步提升公司整体科研实力。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主营业务简介

艾迪药业成立于 2009 年，主营业务聚焦于抗 HIV 及人源蛋白两大核心领域。公司依托自身核心研发优势，深耕创新药、高端仿制药以及核心原料的研发、生产和销售。通过长期的技术积累与研发投入，公司持续优化在研管线、拓宽产业链布局，并不断提升商业化运营能力。报告期内公司经营业绩持续向好：2025 年

实现营业总收入 7.19 亿元，同比增长 72.13%，其中抗 HIV 创新药销售收入 2.84 亿元，同比增长 89.72%，归属于母公司股东的净利润-1,953.23 万元，同比减亏 86.17%；2026 年 1-6 月，公司实现营业收入 3.66 亿元、归属于母公司股东的净利润 2,293.41 万元，归母净利润同比增长 149.53%。

1、抗 HIV 领域业务

在抗 HIV 领域，公司致力于打造完整的产品集群，以满足国内艾滋病治疗升级及预防干预的用药需求。凭借产品先发优势、商业化运营取得的阶段性成果，以及药物研发管线广度和深度的不断丰富，艾迪药业在国产 HIV 创新药领域的行业地位得以进一步加强，逐步成为国内行业领军企业之一。目前国内已上市的四款国产抗艾滋病创新药物中，有两款来自艾迪药业，进一步凸显了公司在国产 HIV 创新药领域的领先地位。

艾诺韦林片为新一代非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），其Ⅲ期临床研究试验结果显示，抗病毒有效性与国内一线普遍使用的依非韦伦相当，但具有可靠的安全性优势，特别是对血脂代谢更友好，中枢神经精神不良反应发生率及肝损发生率低于依非韦伦。同时，临床前试验提示艾诺韦林片不易耐药，对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒均具有较高体外活性。该产品于 2021 年 6 月获批上市，同年获《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》推荐，是国内首款被纳入国家医保的口服抗 HIV1 类创新药，并已原价续约纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

艾诺米替片（复邦德®）则是我国首个获批且具有自主知识产权的三联单片复方抗艾滋病 1 类新药，其组合方案及药物选择均符合国际主流趋势，填补了国产创新成分单片复方制剂的空白。与进口整合酶原研药物捷扶康®进行的头对头大型Ⅲ期临床研究数据显示，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗时，可以持久维持病毒抑制且有效性相当，在肝脏和肾脏安全性方面与捷扶康®相当，但在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势，为患者提供了平稳转换的新选择，有望加速实现进口替代。该产品初治与经治转换适应症已分别于 2022 年 12 月和 2024 年 9 月获批，顺利纳入国家医保目录，并原价续约纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

在不断夯实已上市产品优势的基础上，公司对标国际前沿趋势，持续推进多靶点及长效药物的研发。全新化学结构的 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 片已于 2025 年 10 月启动Ⅲ期临床试验，目前所有受试者入组已全部完成，早期数据显示其具备全身系统暴露量更低、治疗剂量更小、降病载速度更快及药物相互作用风险更低的优势潜力，未来有望成为临床治疗的优选方案。同时，以 ACC017 为核心的三联复方 1 类新药 ADC118 片也已于 2026 年 10 月获批开展Ⅲ期临床试验。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：其中潜在的皮下注射长效药物 ACC085 注射液已于 2026 年 4 月正式获得药物临床试验批准通知书，截至本募集说明书签署日已启动 I 期临床试验；口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批准通知书，临床前研究结果表明：该药物具有良好的抗病毒活性，动物毒理研究显示安全性良好。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。

在深耕国内市场的同时，公司稳步推进全球化布局与产业链延伸。现阶段海外市场聚焦非洲、东南亚等存在巨大临床需求的地区，公司已取得桑给巴尔食品和药品管理局核准签发的艾诺米替片《药品注册证书》，并获得由世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）核发的药品 GMP 证书；此外，公司已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交 ADC118 片 III 期临床试验申请，并已完成与美国 FDA 关于 ADC118 片 III 期临床试验的 pre-IND 沟通，为推进国际多中心临床研究及海外申报奠定基础。

为进一步丰富产品矩阵，公司积极布局抗 HIV 领域高端仿制药及改良型新药。整合酶抑制剂多替拉韦钠片（DTG）已于 2026 年 3 月获批上市，蛋白酶抑制剂达芦那韦片也已于 2026 年 7 月获批上市，达芦那韦及多替拉韦钠的原料药亦获批上市；改良型新药多替米替片（ADC205 片）的上市许可申请（NDA）已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，ADC119 片已获批开展临床试验，全面助力公司构建完善的抗 HIV 产品生态。

2、人源蛋白领域业务

在人源蛋白领域，公司秉持“产业链整合+技术创新”的发展理念，深入布局人源蛋白全产业链。通过收购南大药业控股权，公司在“人源蛋白原料—制剂

一体化”方面取得了实质性进展。双方优质资源的有效协同，不仅夯实了上游原料端的资源及质量优势，更将公司研发实力注入现有尿激酶制剂研发，助力产品升级，使得公司在脑卒中疾病治疗领域的核心竞争力得到显著增强。目前，多款人源蛋白改良型新药已进入临床阶段，为公司构筑了新的增长动能。

公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务，现已发展成为国内行业领先的人源蛋白相关产品生产基地。公司人源蛋白业务以人体尿液中富含治疗疾病功效的微量活性成分为提取来源，依托自主构建的以在线吸附技术为核心的人源蛋白树脂吸附工艺生产体系，成功攻克了环境污染及规模化收集纯化等行业技术难题。凭借长期的行业深耕与技术积淀，公司不仅建立了标准化的高效生产工艺体系，还与上游收集网络形成了成熟稳定的合作关系，构筑了深厚的技术与资源复合壁垒。公司获批建设“江苏省人尿蛋白工程技术研究中心”，相关技术成果先后荣获江苏省重点技术创新项目及科技成果转化专项等荣誉。

2024 年，通过完成对南大药业的控股收购，公司成功向人源蛋白的产业链下游延伸，实现“人源蛋白原料—制剂一体化”战略布局，显著提升了产业链的附加值与盈利空间。南大药业同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂的生产批文，并拥有覆盖全国众多知名医疗机构的稳定商业配送网络，具备终端销售拓展及成本管控能力。根据药智网测算数据，南大药业的注射用尿激酶制剂销售长年位列国内医院端市场份额前列，稳居行业领先地位。

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。2025 年 3 月 12 日，公司在研 2.2 类改良型新药 AD108 注射液获得国家药监局批准，同意开展“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的 I 期临床试验。AD108 注射液创新性地采用皮下给药途径，可实现药物在患者体内的持续释放，维持稳态血药浓度和药物效应，持续发挥治疗作用，同时避免了静脉给药可能引起血压下降的风险。此外，2025 年 10 月 24 日，公司在研 2 类化学改良型新药注射用 ADB116 亦获准开展临床试验。高分子量尿激酶（ADB116）是在现有尿激酶产品基础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药，公司运用先进的蛋白分离纯化技术，制备出纯度在 99%以上的单一组分高分子量尿激酶制剂，有望显著降低溶栓后出血风险，为溶栓治疗提供更优质的药物选择。截至

本募集说明书签署日，AD108 注射液、注射用 ADB116 均已完成立项、伦理审查及临床试验登记，正式进入 I 期临床试验阶段。

3、其他领域业务

公司在深耕抗 HIV 及人源蛋白两大核心医药领域的同时，亦充分发挥内部资源和技术优势，通过并购整合有效拓展了在其他医药细分领域的产品布局，构建了更为多元化的业务结构，实现整体业务的协同发展。公司于 2015 年收购了星斗药业（后更名为“艾迪制药”），获得了相关仿制药业务，报告期内销售的主要产品为番泻叶颗粒等。

同时，公司于 2024 年收购的南大药业除聚焦人源蛋白领域外，亦围绕生化药物技术开展抗凝药物低分子量肝素钠原料药的生产和销售，并利用其成熟的生产制造体系，开展外用制剂的受托加工业务。

（二）主要产品及服务

1、抗 HIV 领域产品

在抗 HIV 领域，公司两款创新药艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®）分别于 2021 年、2022 年获批，处于商业化运营阶段；同时正布局抗 HIV 药物系列在研管线，包括新一代抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 及其复方制剂 ADC118、多替米替片（ADC205 片）、ADC119 片、HIV 预防长效系列药物。此外，公司同时开展了蛋白酶抑制剂达芦那韦片（Darunavir，DRV）及整合酶抑制剂多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）的仿制工作。截至本募集说明书签署日，上述两款仿制药制剂及对应原料药均已获批。多替米替片（ADC205 片）的上市许可申请（NDA）已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，ADC119 片已获批开展临床试验。

艾诺韦林片	艾诺米替片
	

（1）艾邦德®（艾诺韦林片）

艾诺韦林片（Ainuovirine，ANV）是公司首个获批上市的治疗艾滋病 1 类新药，艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），艾诺韦林片的治疗原理主要是通过非竞争性结合 HIV-1 逆转录酶，从而抑制 HIV-1 的复制。这种结合方式使得艾诺韦林能够有效地阻止病毒的逆转录过程，进而达到控制 HIV-1 感染的目的。

艾诺韦林片于 2021 年 6 月获批上市用于治疗 HIV-1 感染初治患者。艾诺韦林片于 2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2021 版），2024 年 7 月被再次纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版）；2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》，并分别于 2023 年 12 月和 2025 年 12 月原价续约纳入《国家医保目录》；2023 年 4 月其III期临床试验数据首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》。艾诺韦林片 III 期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势，具体如下：

①有效性

艾诺韦林片半衰期约为 26 小时，每日仅需服药 1 次，其抑制病毒水平与一线用药依非韦伦相当，且对高低病毒载量均有效。

②安全性

艾诺韦林片 III 期临床数据显示，相比传统非核苷方案，艾诺韦林方案可降低血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应发生率，改善免疫重建。

③药物相互作用少

艾诺韦林片经 CYP2C19 通路代谢，临床上不会引起基于代谢抑制的明显药物相互作用。

④耐药屏障较高

在初治 HIV 感染者的 III 期临床试验中（N=629），ANV 组和 EFV 组分别有 46 例和 29 例患者预存非核苷类逆转录酶抑制剂相关耐药突变（NNRTI RAMs），经研究治疗 24 周后实现病毒学抑制的患者百分率分别为 91.3%和 82.8%，经研究治疗 48 周后实现病毒学抑制的患者百分率分别为 82.6%和 72.4%。

（2）复邦德®（艾诺米替片）

艾诺米替片系公司开发的具有自主知识产权的三联单片复方抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药，是在公司抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药——艾诺韦林片的基础上，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 月获批上市，是公司第二款获批上市的 1 类新药，也是首款国产口服单片复方创新药，上市时获批用于治疗 HIV-1 感染初治患者，2024 年新增经治适应症上市申请获得批准。

2023 年 12 月，艾诺米替片通过医保谈判首次被纳入《国家医保目录》（2023 年），2025 年 12 月原价续约纳入《国家医保目录》（2025 年）；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，艾诺米替片成为“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；其关键 III 期临床研究（SPRINT 研究）48 周数据首次登上国际临床医学杂志《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，96 周数据全文发表于国际医学杂志《BMC Medicine》，144 周数据发表于《中国艾滋病性病》。

作为完整抗 HIV 方案，艾诺米替片口服单片复方制剂的组合方案系国际国内抗 HIV 临床实践指南推荐的标准治疗方案，进一步填补该细分领域国产创新药空白。根据艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III期临床试验结果以及上市后真实世界研究的结果分析，其具备多种临床价值，具体如下：

①有效性证据确凿

与进口原研药物艾考恩丙替片（捷扶康®）的头对头III期临床研究结果显示，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当；真实世界研究也证实了含艾诺韦林（ANV）方案在经治转换 HIV 感染者中疗效良好。

SPRINT 研究 192 周随访数据显示，即刻转换组（ISG，从基线起使用艾诺米替方案治疗 192 周）与延迟转换组（DSG，先使用艾考恩丙替治疗 48 周再转换为艾诺米替方案至 192 周）的病毒学抑制百分比持续高于 92%，展现出在不同转换路径下均能维持长期稳定的病毒学控制。

此外，ANV 方案不仅在整体病毒抑制效果上表现良好，对于高病毒载量的患者也能起到有效的治疗作用，证明了其在不同病情程度患者中的有效性。

②安全性获益明显，减少共病发生率

ANV 方案相较于依非韦伦（EFV）方案具有更低的中枢神经系统不良反应发生率，显著改善参与者的 HIV 症状（如头晕、抑郁等）和睡眠质量，提高初治 HIV 感染人群相关生活质量。根据目前掌握的临床研究及真实世界研究资料，尚未发现复邦德®在肝脏和肾脏方面的明显安全性风险。

国际上对 HIV 感染者的血脂管理高度重视，2025 年欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲动脉硬化学会（EAS）联合发布的《2025 ESC/EAS 血脂异常管理指南更新》特别关注 HIV 感染者的心血管疾病风险，明确 HIV 感染者是心血管疾病的高危人群，其动脉粥样硬化性心血管疾病风险比一般人群高 2 倍，主动管理血脂具有重要预防意义。美国哈佛大学布朗沃尔德教授也提出“胆固醇累积暴露”概念，强调持久控制胆固醇水平对预防冠心病的关键作用。在此背景下，复邦德®在血脂管理方面展现出显著优势：与捷扶康®的头对头III期临床研究和真实世界研究证实，复邦德®在经治转换患者中，对血脂友好，ISG 组与 DSG 组在 0-192 周低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）降幅相当，但 DSG 组使用捷扶康® 48 周期间 LDL-C 出现升高，在转换至复邦德®后开始呈现下降趋势。从 ASCVD（动脉粥样硬化心血管疾病）风险来看，ISG 组中 LDL-C 升高人群比例由基线的 3.5%显著下降至 192 周的 0.9%，而 DSG 组在捷扶康®治疗 48 周后该比例由 3.2%上升

至 8.2%，转换为复邦德®后在 192 周降至 0.9%，可有效逆转血脂异常趋势，显著降低心血管疾病风险。

公司以创新复方制剂为载体，通过提升治疗安全性、降低共病风险，引领抗病毒治疗进入更加关注长期健康结局与生活质量的新时代。

③免疫重建友好

对于初治患者，上市前的III期临床研究表明服药后患者体内 CD4+淋巴细胞数量不断增加，免疫重建趋势良好，48 周时显著优于 EFV 方案。真实世界研究结果也再次证实了 ANV 方案相较于 EFV 方案在 CD4+和 CD4+/CD8+等免疫学指标方面更具优势。

在转换治疗时，复邦德®同类转换免疫功能较捷扶康®更为稳定，SPRINT 研究 144 周数据显示，ISG 组与 DSG 组患者 CD4 细胞计数均持续上升，平均涨幅分别为 70.9 个/μL（ISG 组）和 64.4 个/μL（DSG 组）；延伸至 192 周的研究数据显示，自基线至 192 周，全程使用复邦德®的即刻转换组、由捷扶康®换药的延迟转换组 CD4 细胞计数均持续上升并维持稳定，为患者的健康和生活质量提供持续保障。

④耐药风险小

ANV 与核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂无交叉耐药，与非核苷类逆转录酶抑制剂交叉耐药较低，仅存在个别位点交叉耐药（如 Y188L 位点存在交叉耐药，该位点突变在中国较罕见）。ANV 方案具有相对较高耐药屏障，为患者的长期治疗提供可靠的保障。

⑤服药依从性改善

依从性不佳是目前公认的 HIV-1 感染者产生耐药的最主要原因。复邦德®每天仅需服用 1 片，服用方便，可以显著减轻患者服药负担、改善依从性，便于长期稳定服药，降低耐药发生，保持良好治疗效果。

（3）在研管线 ACC017

公司紧跟国际主流用药趋势，为国内 HIV 感染者提供紧跟国际一线水平的治疗手段，布局了新一代抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017。报告期内，已完成一项

初治 HIV 感染者Ib/IIa 期临床研究，包括多剂量递增试验（MAD）、概念验证试验（POC）、药动学/药效学研究（PK/PD）以及初治人群联合给药剂量探索试验（Dose-finding），该项临床试验结果显示：初治 HIV 感染的参研者经 ACC017 片（40mg）单药治疗 10 天，病毒载量较基线平均下降 2.34 Log10 拷贝/mL，治疗剂量更低；联合核苷骨干药物（FTC/TAF，200/25mg）继续治疗 18 天，超过 90%的参研者实现病毒学完全抑制（HIV-RNA＜50 拷贝/mL），ACC017 治疗可快速实现病毒学抑制（＜50 拷贝/mL）；当前所有临床试验尚未出现 2 级及以上 ADR，全身暴露更低，安全性潜力更优；体内超 99%为原型药物，经肝酶代谢微弱，药物相互作用风险更低；对一代 INSTIs 耐药突变（N155H）敏感，对二代 INSTIs 耐药突变（G140S/Q148H）敏感，与非核苷（NNRTIs）和核苷（NRTIs）不存在交叉耐药，耐药屏障更高。

报告期内，ACC017 的 III 期临床试验已正式启动，目前所有受试者入组已全部完成，该试验是一项多中心、随机、双盲双模拟研究，以多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）为阳性对照，旨在评估该药物在初治 HIV 感染成人患者中有效性和安全性。此外，ACC017 已完成中美欧日、金砖国家等多个国家布局，覆盖药物活性成分、药物制剂、医药用途等，全面构建全球 IP 保护。截至本募集说明书签署日，公司及全资子公司南京艾迪医药科技有限公司已收到日本特许厅颁发的核心化合物专利证书（专利号：JP7818701），发明名称为《多環式カルバモイルピリドン誘導体およびその製造方法と薬物組成物》（多环氨基甲酰基吡啶酮衍生物及其制备方法和药物组合物）。该专利作为 ACC017 片的核心技术专利，标志着其核心创新在日本具有创造性和市场独占性，为 ACC017 片及复方制剂 ADC118 片的海外推广筑牢知识产权保障。

（4）在研管线 ADC118

ADC118 片系公司自主研发的，以全新化学结构 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 为核心，与恩曲他滨、丙酚替诺福韦组成的三联复方制剂（ACC017/FTC/TAF），属于化学 1 类新药，其可通过抑制 HIV 整合酶活性，有效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA，临床拟用于治疗 HIV 感染。对于需要长期接受治疗的 HIV 患者来说，复方制剂简化了用药流程，能够减轻患者负担，提高患者的服药依从性，此外，复方制剂通过联合使用几种不同机制的药

物，通常可以有效减少病毒对单一药物产生耐药的风险。2025 年 10 月，ADC118 片获批在国内开展临床试验，目前已完成中国健康受试者生物等效性（BE）试验；2026 年 10 月，公司已取得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司抗艾滋病领域在研 1 类新药 ADC118 片开展 III 期临床试验。

目前国内已上市的 HIV 整合酶抑制剂复方制剂创新药均为进口产品，若 ADC118 片未来成功获批上市，有望凭借差异化临床优势实现进口药物的国产创新替代，为 HIV 患者提供更全面的药物选择；同时将显著拓展公司抗 HIV 产品线，进一步完善抗 HIV 及人源蛋白主营业务领域的产品布局，推动业务和收入来源更加多元化，持续提升公司的核心竞争力与发展潜力。

（5）HIV 预防长效药物

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，正在研发 HIV 预防长效系列药物，力求满足国内艾滋病预防领域需求。艾滋病暴露前预防是控制艾滋病病毒传播的关键生物医学策略之一，其核心在于通过让未感染但持续暴露于高风险环境的人群服用抗病毒药物，以在病毒暴露前建立防护屏障，从而有效阻断 HIV 感染。

公司已获得多个先导化合物并持续优化设计与成药性评价，获得多个 PCC（临床前候选化合物），其中 ACC085 注射液及 ACC085 片已获批开展临床试验，ACC077 片处于临床前开发阶段。

ACC085 注射液是公司自主研发的化学药品 1 类新药，为全新化学结构的 HIV-1 衣壳功能抑制剂，其可直接结合在衣壳蛋白（CA）亚基之间的界面上，通过干扰病毒生命周期中的多个重要步骤抑制 HIV-1 复制，包括衣壳介导的 HIV-1 前病毒 DNA 的核摄取、病毒组装和释放，以及衣壳核心形成。临床前研究显示 ACC085 对多种 HIV-1 毒株和多种耐药株均有很好的抗病毒活性，对 HIV-1 感染动物模型具有良好的预防保护作用，药代动力学特征提示其具备长效潜力。2026 年 4 月，ACC085 注射液正式获得临床试验批件，截至本募集说明书签署日已启动 I 期临床试验，拟用于有 HIV-1 感染风险的成人和体重至少 35kg 青少年进行暴露前预防，这是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的长效 HIV 衣壳抑制剂类 PrEP 药物。其口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批

准通知书。

ACC077 片是 HIV-1 衣壳抑制剂，在病毒生命周期的多个环节抑制 HIV-1，包括干扰衣壳介导的整合前复合物的核摄取、损害病毒颗粒的产生和阻止正确衣壳核心形成，使得病毒失去复制功能。目前该药物正处于临床前开发阶段，初步成药性结果显示其具备实现每月一次的口服给药潜力，能够大幅提升高危人群的用药依从性，更好地满足长效预防的临床需求。为强化知识产权保护，公司已于 2025 年 11 月分别完成核心药物分子 ACC085 与 ACC077 的 PCT 专利申请。

（6）ADC205 片及 ADC119 片

ADC205 是由公司开发的用于治疗 HIV-1 感染的化学药品 2.3 类复方制剂，其组分为：每片含多替拉韦钠 50mg，拉米夫定 300mg，富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg，拟作为一个完整的治疗方案适用于治疗患有人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人和体重 35kg 或以上的儿童患者。本品组方内的 3 种有效成分均已作为单药上市并用于艾滋病治疗多年，作用机制明确。公司已完成本品的药学研究，工艺稳定，质量可控。

截至本募集说明书签署日，多替米替片（ADC205 片）的上市许可申请（NDA）已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，核心成分对应的单药制剂——多替拉韦钠片已按化学药品 4 类注册申报获批 ANDA（药品注册证书），获批即视同通过仿制药质量和疗效一致性评价；化学原料药多替拉韦钠也已于 2025 年 10 月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，公司已实现 ADC205 核心成分多替拉韦钠从原料药到制剂的全产业链，为该复方制剂后续上市审评及商业化落地奠定基础。此外，公司以自研 1 类新药艾诺韦林为核心，搭配恩曲他滨、丙酚替诺福韦开发的 2.3 类改良型新药 ADC119 片，已完成全部药学与非临床研究并获批开展临床试验。

（7）ADC201（多替拉韦钠片仿制研发）、ADC202（达芦那韦片仿制研发）

公司开展了达芦那韦片（Darunavir）仿制药、多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）仿制药的开发，达芦那韦片系抗 HIV 不同靶点药物中蛋白酶抑制剂的核心药物，DTG 系第二代整合酶抑制剂，整合酶抑制剂疗效较为显著，可以较快降低病毒数量且一般都有较好的耐受性，2019 年被世界卫生组织推荐为治疗所有

HIV 患者的首要治疗选择之一。

截至本募集说明书签署日，公司达芦那韦片、多替拉韦钠片均已获得药品注册批准，其原料药上市申请也均已获得批准。

2、人源蛋白领域产品

在人源蛋白领域，公司目前销售的主要产品包括注射用尿激酶制剂以及乌司他丁粗品。通过控股收购南大药业，公司成功实现“人源蛋白原料—制剂一体化”战略布局，显著增强产业链优势。在此基础上，公司正深度整合资源，加速推进以 AD108 和 ADB116 等为代表的人源蛋白类制剂研发管线的布局与商业化落地，持续增强在人源蛋白领域的核心竞争力。

（1）注射用尿激酶制剂

公司控股子公司南大药业作为国内“原料药+制剂” 一体化生产企业，同时持有尿激酶原料药和注射用尿激酶制剂生产批文，其主要产品注射用尿激酶凭借稳定可靠的质量、明确的临床疗效及完善的供应链保障，连续多年稳居国内医院端市场占有率首位。该产品在临床中主要用作溶栓药，直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶，后者不仅能降解纤维蛋白凝块，亦能降解血循环中的纤维蛋白原、凝血因子V和凝血因子VIII等，从而发挥溶栓作用，对新形成的血栓起效快、效果好，还能提高血管 ADP 酶活性，抑制 ADP 诱导的血小板聚集，预防血栓形成。注射用尿激酶是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类药品，是血栓栓塞性疾病的重要治疗药物。

公司注射用尿激酶制剂



（2）人源蛋白粗品

乌司他丁是由 143 个氨基酸组成的糖蛋白，系广谱的丝氨酸蛋白酶抑制剂，能够抑制白细胞弹性蛋白酶、胰蛋白酶、α-糜蛋白酶、组织蛋白酶和透明质酸酶等多种水解酶活性。公司提取的乌司他丁粗品，可用于下游制剂企业注射用乌司他丁的原料药生产。注射用乌司他丁适用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎的急性恶化期和急性循环衰竭，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

（3）在研管线 AD108

人源蛋白类在研新药 AD108 为改良型新药，2025 年 3 月 12 日，公司及控股子公司南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》同意 AD108 注射液开展“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的 I 期临床试验。截至本募集说明书签署日，该项目已进入 I 期临床试验阶段。

AD108 注射液通过皮下给药实现药物在患者体内的持续释放，维持稳态血药浓度和药物效应，持续发挥治疗作用，并避免了静脉给药途径可能引起血压下降的风险。若未来成功获批上市，AD108 注射液将为脑卒中患者带来更多的治疗选择，公司产品线将得到拓展，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。

（4）在研管线 ADB116

人源蛋白类在研新药 ADB116 同样为改良型新药，2025 年 10 月 24 日，公司及控股子公司南大药业收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》同意注射用 ADB116 开展“用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗”适应症的 I 期临床试验。截至本募集说明书签署日，该项目已进入 I 期临床试验阶段。

注射用 ADB116 是一种高分子量尿激酶制剂，系在公司现有注射用尿激酶基础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药。尿激酶是由肾脏分泌的一种纤溶酶原激活物，是人体内天然的溶栓、抗栓活性蛋白，在临床上已被广泛用于缺血性脑卒中、心肌梗死、肺栓塞和外周血管血栓性疾病的治疗。现有尿激酶制剂受工艺和技术条件限制，含有高分子量尿激酶和低分子量尿激酶两种组分，其中低分子量尿激酶与溶栓治疗后的出血风险相关。公司运用先进的蛋白

分离纯化技术，制备出纯度在 99%以上的单一组分高分子量尿激酶制剂，有望显著降低溶栓后出血风险，为溶栓治疗提供更优质的药物。

（5）在研管线 AD105

本项目已于 2021 年末完成 I 期临床试验，评估注射用乌司他丁在中国健康成人中的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、单次及多次剂量递增的安全性及耐受性。I 期临床试验显示注射用乌司他丁具有良好的安全性和耐受性。

3、其他领域产品

（1）其他领域制剂产品

公司在其他领域的制剂品种主要包括消化治疗领域的番泻叶颗粒等。番泻叶颗粒为公司独家品种，主治泻热行滞，通便，用于便秘治疗，公司主要通过与省级经销商及连锁药店开展市场销售。

公司其他领域制剂主要品种



（2）低分子量肝素钠原料药

公司亦围绕生化药物技术开展抗凝药物低分子量肝素钠原料药的生产，并销售给下游制剂厂家。根据《中国血栓性疾病防治指南》，标准肝素与低分子肝素类药物可以用于静脉血栓、动脉血栓、心腔内血栓以及新生儿和儿童患者血栓防治等医疗场景；低分子肝素相较标准肝素产品具备独特优势，可用于深部静脉血栓防治、预防术后静脉血栓形成、治疗复发性静脉血栓、血液透析以及抗肿瘤辅助治疗等。

（3）受托加工业务

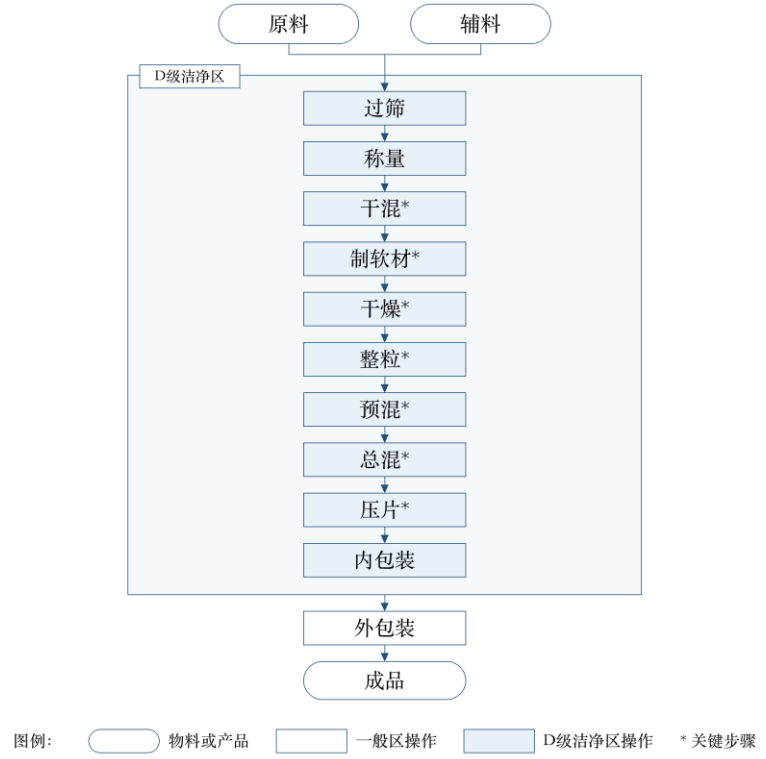
公司控股子公司南大药业利用自身持有的特定药品的生产批件和成熟的生产体系，开展受托加工业务。

（三）主要产品的生产工艺流程

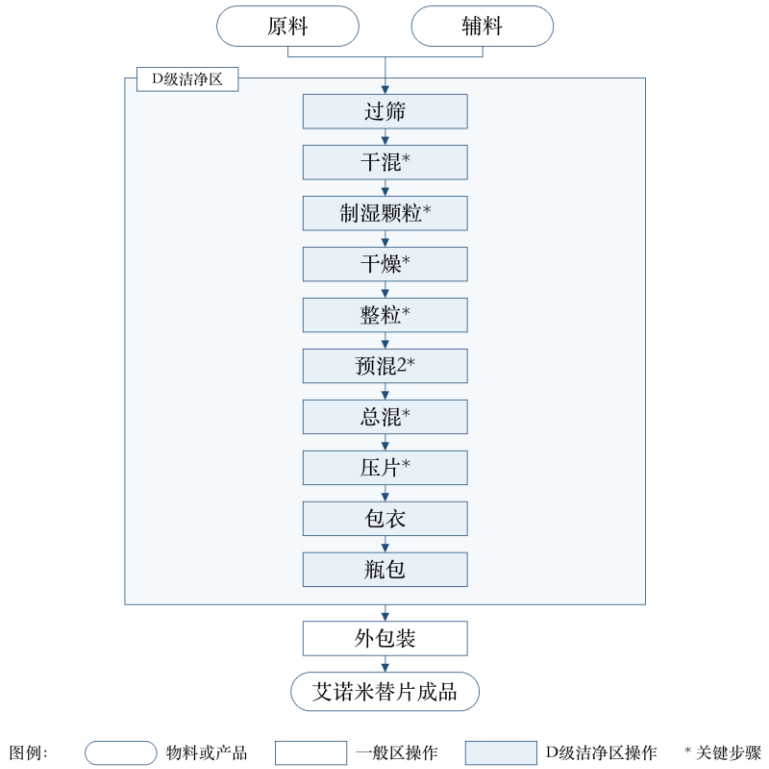
1、抗 HIV 领域产品工艺流程图

公司自主研发的两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片和艾诺米替片均已成功上市。艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）。艾诺米替片是在艾诺韦林片的基础上，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。

艾诺韦林片生产的具体工艺流程图如下图所示：



艾诺米替片生产的具体工艺流程图如下图所示：

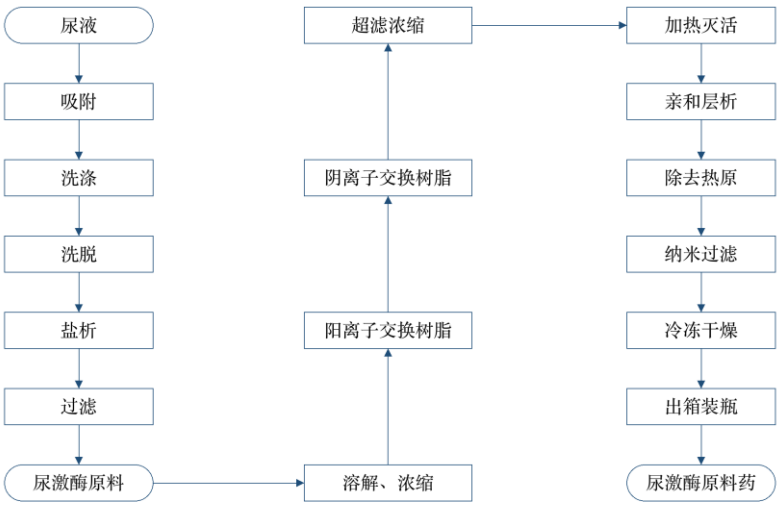


2、人源蛋白产品生产工艺流程图

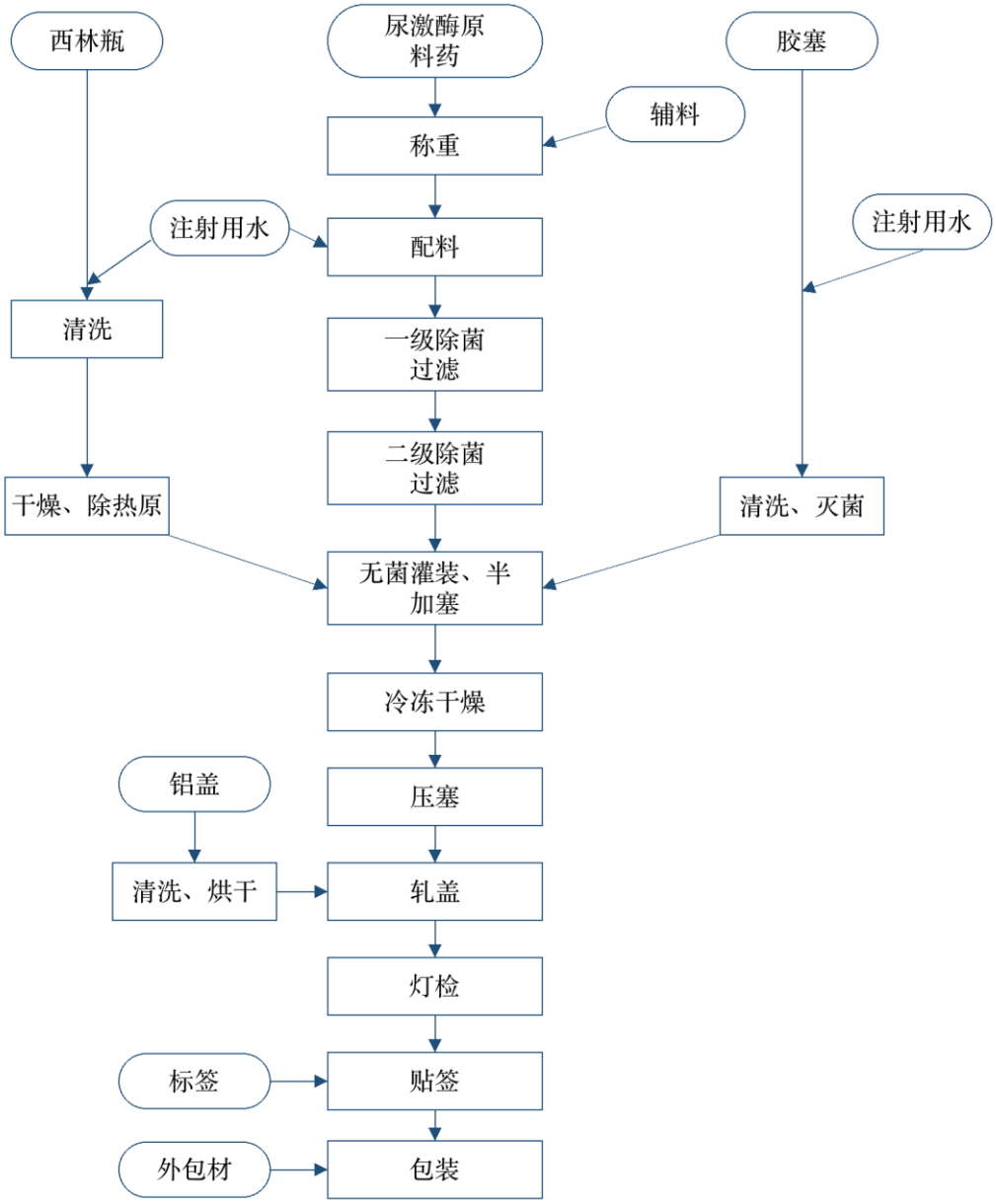
（1）注射用尿激酶制剂

公司从人体尿液中提取尿激酶成分，经精制纯化等主要工艺制成尿激酶原料药，随后通过以下工艺制备成注射用尿激酶制剂：

尿激酶原料药生产流程图

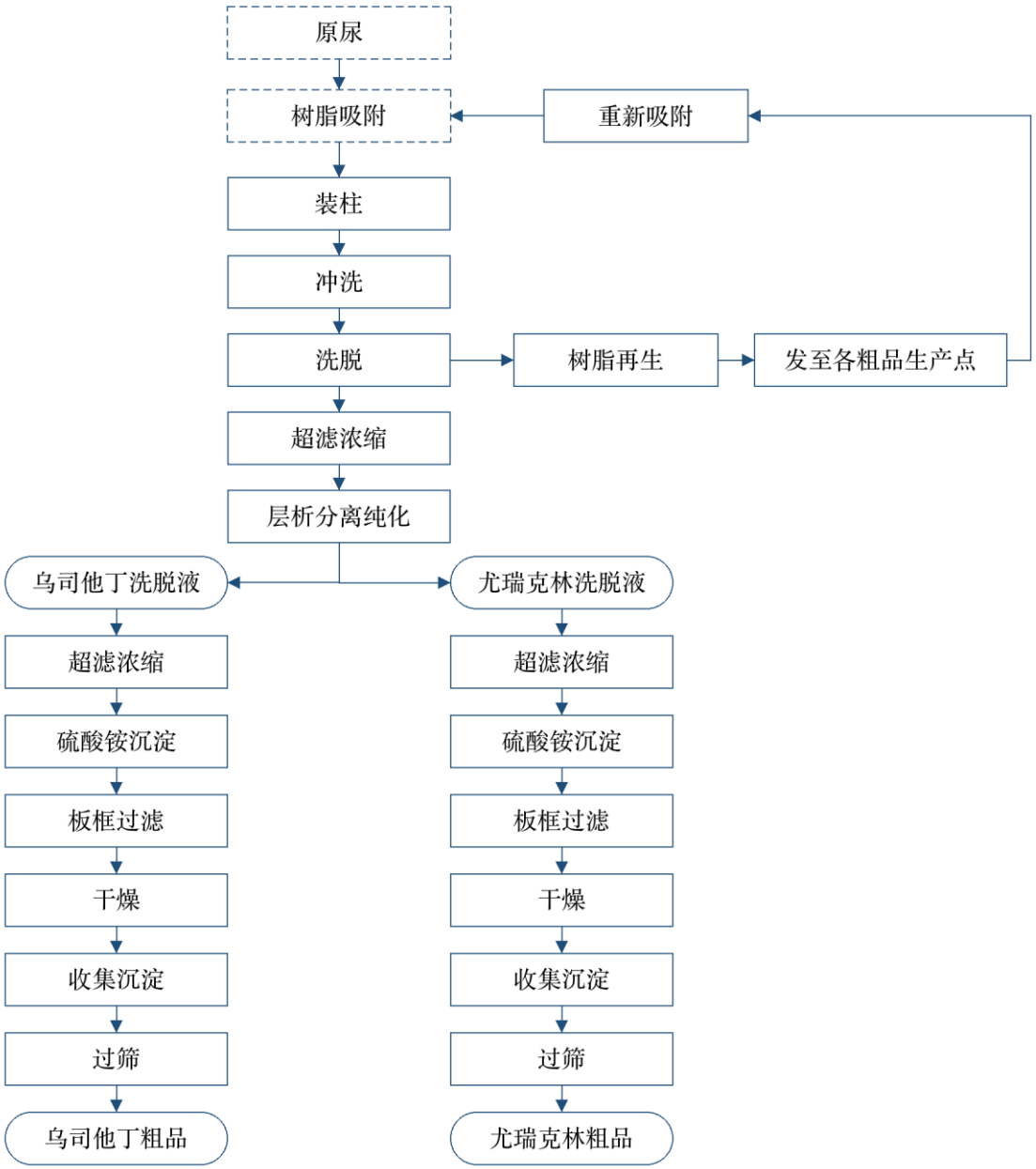


注射用尿激酶制剂生产流程图



（2）乌司他丁粗品

人体尿液中含有多种微量活性成分，对疾病具有治疗作用。公司以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白产品，目前对外销售的产品主要为乌司他丁粗品等，具体工艺流程图如下所示：

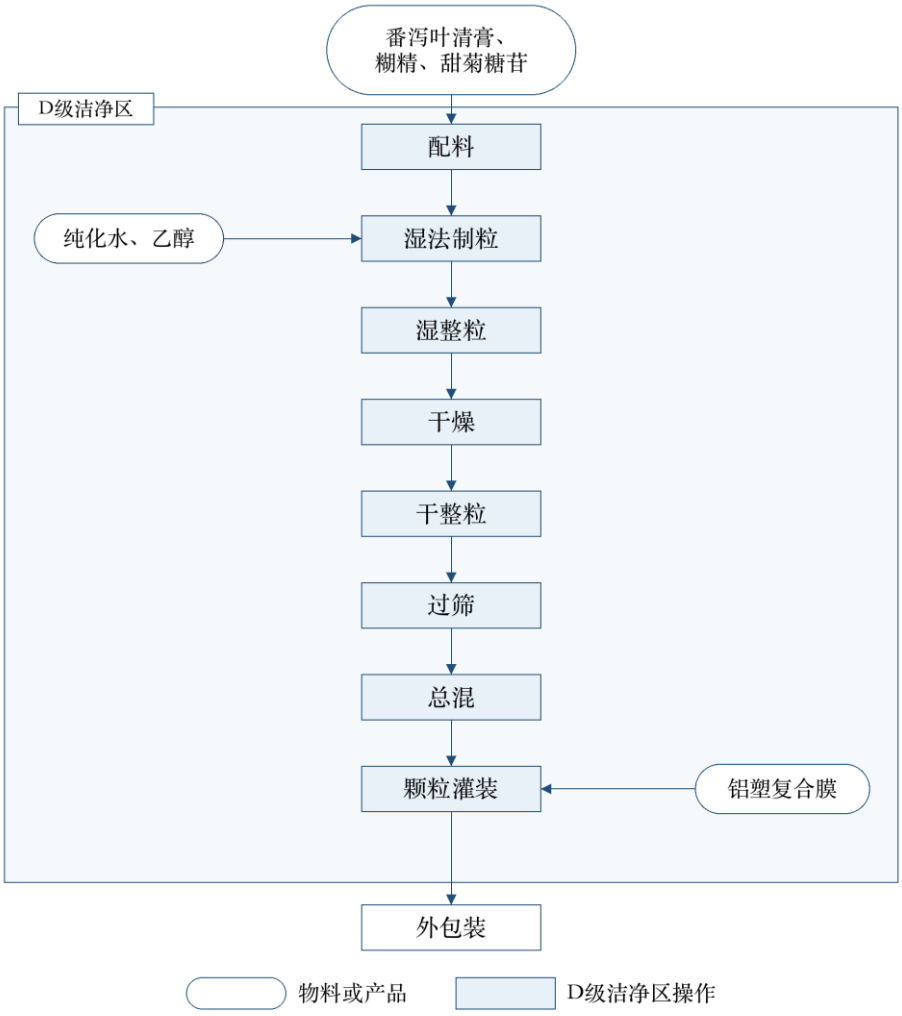


注：虚框为在供应商处完成的步骤

3、其他领域产品工艺流程图

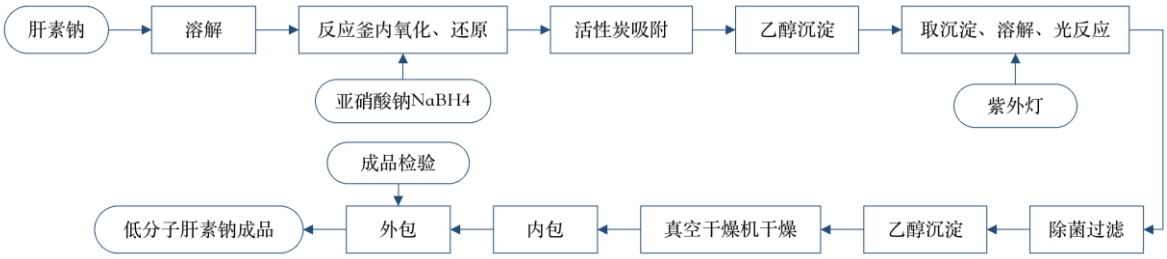
（1）其他领域制剂产品

公司其他领域的制剂品种主要包括消化治疗领域的番泻叶颗粒等。具体工艺流程图如下所示：



（2）低分子量肝素钠原料药

公司低分子量肝素钠原料药生产工艺如下：



（四）主要经营模式

1、采购模式

公司拥有独立的生产采购体系，制定了供应商准入管理、物料采购管理、合同管理等规章制度。公司原材料采购主要包括乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人

源蛋白相关的原料采购，艾诺韦林片、艾诺米替片、番泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购。公司根据供应商遴选与管理规程，对供应商进行全面评估后方纳入合格供应商名单，并对合作供应商进行评估或现场质量审计，实施持续动态管理；同时，严格遵循采购需求编制安排和进货检验等程序执行采购及结算。对人源蛋白产品的原料采购，与关键物料供应商签署年度采购协议，年度内按协议约定由供应商自主供货，最终根据双方确认的效价进行结算支付；对药品制剂生产相关的原辅材料采购，则实施计划管理，由销售部门提出产品需求计划，生产调度安排生产任务，采购部门根据生产计划和部门物料采购申请，按采购管理制度及内控要求执行采购，经审核通过后方可与合格供应商签订合同或下达订单进行采购，经验收合格后入库并按照约定进行结算支付。

2、生产模式

（1）药品生产模式

报告期内，公司遵循国家药品管理相关法律法规和规范组织开展生产活动，并制定了生产管理相关制度，不断加强对生产活动的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂和原料药车间，厂房的布局、结构、设备、管道、通风空调、照明均按 GMP 要求设计和布置。生产区域按生产工艺合理布局，减少流转、差错和污染的同时也有利于生产管理。

公司严格按照 GMP 要求组织生产活动，其厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁方式等均严格经过验证；同时企业建有变更控制体系，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理，明确了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施程序。通过上述对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控，能够保证工艺和方法的稳定性、可靠性和重现性，使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求和销售计划编制生产计划，生产制造部门据此组织生产活动。生产车间根据生产指令，申请向仓储部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产，每批生产结束后将产品入库并进入待验状态，公司质量管理保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生

产过程质量监督记录等，审核确认符合要求的，由质量受权人审核签字放行。生产过程或质量检验发现存在偏差的，则依据偏差调查操作规程进行处理，经审核确认无误后方可放行。

公司拥有完整的药品质量管理体系，设立了独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责；通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等药品质量形成的全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序，最大限度地避免或降低药品质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合 GMP 的要求。

（2）人源蛋白产品生产模式

公司自成立以来，主要人源蛋白产品可分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产。

公司设立之初即使用传统工艺生产人源蛋白粗品。在传统工艺下，需要首先对收集的新鲜尿液进行过滤除杂，然后加入硅胶搅拌吸附，过滤完成后获得硅胶固体和滤液。对于滤液，可加入壳聚糖搅拌吸附，过滤洗脱后得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得乌司他丁原料；对于硅胶固体，经洗脱得洗脱液，经硫酸铵沉淀后干燥可得尿激酶原料。供应商通过上述步骤制得乌司他丁原料和尿激酶原料供货给公司。公司采购原料后，经过进一步加工处理后形成比活性、效价更加均一稳定的人源蛋白粗品。

由于传统工艺需要桶装收集尿液并对其进行多次酸碱调节，易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，利用传统工艺生产人源蛋白粗品愈发受限。

在树脂吸附工艺下，公司开发出人源蛋白在线吸附技术，向供应商提供经特殊处理的树脂材料并采用在线吸附专用装置；尿液流过树脂材料时，树脂材料可即时高效吸附尿液中的乌司他丁、尤瑞克林等蛋白。供应商对此已吸附蛋白的树脂进行初步处理后，将此树脂吸附形态存在的乌司他丁原料供货给公司。公司经装柱、冲洗、洗脱、超滤浓缩、层析分离纯化后在不同条件下分别获得乌司他丁洗脱液和尤瑞克林洗脱液，再分别经超滤浓缩、硫酸铵沉淀、过滤、干燥、过筛

等程序制得乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品，销售给下游客户。而上述洗脱后的树脂经再生处理后，公司可再将其提供给供应商用于人源蛋白在线吸附。树脂可以反复洗脱再生循环使用，每年会在运输、洗脱过程中平均损耗 20%左右。

树脂吸附工艺及专用装置解决了环境污染以及吸附物在储存、运输环节的保鲜难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，使得大规模工业化生产成为可能。

3、销售模式

（1）药品销售模式

报告期内，公司药品制剂品种主要包括艾诺韦林片、艾诺米替片、注射用尿激酶制剂、番泻叶颗粒等。

1）创新药（艾诺韦林片、艾诺米替片）

公司创新药产品均为国家 1 类新药，属于处方药，采用直营为主结合招商模式进行推广。直营模式，即自建营销团队，针对全国核心重点医院做到专人负责，对于周边市场能够基本覆盖，建立了中央市场、医学等职能部门，“多核”同步驱动；公司自建网上药房模式，通过公司自有慢病管理的药品直送平台“诺康大药房平台”，为患者提供私密、专业、及时、有效的健康咨询、用药指导、药物销售等服务。招商模式，兼顾区域情况与资源分布，是对自营模式的有力补充。公司结合学术地位、市场潜力等情况综合评定，将学术地位较高、有一定市场潜力的区域自主直营管理，另外根据区域实际情况，精选领域内资质齐全、渠道覆盖广泛的经销商共同建立销售网络，协调开展针对核心区域的学术推广工作。

2）人源蛋白制剂

控股子公司南大药业药品制剂销售模式以经销模式为主。药品制剂销售主要采用行业内通行的经销模式，即向取得《药品经营许可证》的医药配送企业实行买断式销售，再由医药配送企业将药品制剂销售至医院等医疗机构和药店等零售终端。公司的药品制剂经销商主要为配送经销商，即仅承担药品配送职能、不承担市场推广职能的经销商。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院配送药品。

3）其他药品及原料药

番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自 OTC 终端；公司与经销商进行合作，由经销商最终销售至终端药店。

南大药业主要向制药企业客户销售低分子量肝素钠原料药，双方建立了长期稳定的合作关系。

（2）人源蛋白产品销售模式

公司人源蛋白产品（不含制剂）目前主要销售给天普生化，按对方要求提供相应品质的人源蛋白产品。天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁等人源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业，公司能够向其规模化提供乌司他丁粗品等人源蛋白产品，双方形成了良好的上下游战略合作关系。报告期内，公司与天普生化以签订的年度框架协议中约定的采购产品总额为基础，由天普生化根据自身需要向公司发出采购订单、公司按要求执行采购订单方式完成销售。

4、研发模式

公司对于抗病毒领域小分子化合物创新产品采用自主研发等方式；人源蛋白产品也主要采用自主研发模式，即掌握核心技术、巩固优势地位并同时延伸产业链向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究等。

公司主要围绕抗病毒创新药物领域和人源蛋白产品领域开展研发工作，并建立了小分子药物研发平台和人源蛋白研发平台。

小分子药物研发平台以具体开发药物为单位，组成项目团队，开展项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理和技术开发工作。在公司完成的事项主要包括合成工艺研究、制剂研究、药物分析及质量研究、制剂中试和生产、注册申报以及项目方案设计、规划、统筹协调等项目管理工作。其他诸如药理、毒理、化学原料药中试及生产、临床试验等部分研究工作，按照行业惯例，由公司在总体把控并参与的原则下，委托具有 GMP、GLP、GCP 等相关资质的研究机构开展。

人源蛋白研发平台主要依靠公司力量开展蛋白分离纯化工艺研究、制剂工艺研究、药物分析及质量研究、原料药和制剂中试、生产、注册申报以及项目方案

设计、规划、统筹协调等项目管理工作。

（五）与产品或服务有关的技术情况

1、研发投入情况

报告期内，公司研发费用及其占营业收入比例的情况如下所示：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
费用化研发投入	3,284.33	8,736.54	8,988.71	6,318.24
资本化研发投入	2,663.30	2,893.70	1,761.62	2,099.97
研发投入合计	**5,947.63**	**11,630.24**	**10,750.33**	**8,418.21**
营业收入	36,585.48	71,917.03	41,780.47	41,136.38
研发投入总额占营业收入比例	**16.26%**	**16.17%**	**25.73%**	**20.46%**

2、核心技术情况

公司具备较强的专业技术研发实力，多年来一直坚持研发及工艺开发技术创新，通过自身在创新药物领域和人源蛋白领域的优势，规划系列产品自主研发，运用多种核心技术，如：晶型制备与晶型表征技术、原料药合成工艺技术、复方制剂 ACC008 制剂技术、ACC007 和 ACC008 含量测定技术、树脂吸附工艺等，构建了小分子药物研发平台和人源蛋白研发平台。

（1）公司小分子药物研发平台涉及的核心技术情况如下：

序号	核心技术领域	技术说明及对应产品	保护方式	技术来源
1	化合物及晶型	（1）对授权引进的化合物 ACC007、ACC010、ACC015 等进行深度开发，在此基础上自主积累形成相关化合物药效学、药代动力学、毒理学等核心研究数据以及药物合成、适应症选择、剂型制备、临床试验等完整开发技术策略 （2）晶型制备与晶型表征技术： 自主开发了化合物 ACC007 的晶型 I 的制备以及运用 X 射线粉末衍射和 DSC 对该晶型进行表征方法。晶型 I 具有高纯度以及高稳定性，利于后处理以及存储，制备方法简单，可用于制备抗 HIV 的药物 （3）聚乙二醇修饰药物技术： 自主开发了运用小分子量的聚乙二醇(PEG1000Da 或更小)修饰芳基化合物的方法。同时还可以将聚乙二醇修饰后的化合物做成药学上可接受的盐或水合物。小分子量的聚乙二醇修饰后的化合物，具有更高的生物利用度，更长的半衰期，较少的毒性和更好的疗效。同时聚乙二醇修饰技术还可以用于修饰其他大分子药物，如蛋白和抗体等 （4）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，完成多晶型研究、表征与稳定性考察并获得有成药性优势的晶型 A，完成临床前药学与药效/药代/毒理等研究并获批临床，完成化合物专利、组合物专利、晶型专利，其中化合物中国专利已获授权并经 PCT 途径进入美国、欧洲和日本，已获得日本授权；晶型中国专利已申请并经 PCT 途径进入美国、欧洲、日本、欧亚、巴西、南非、墨西哥、马来西亚等 13 国，多数国家处于审查阶段。 （5）自主开发了 HIV 衣壳蛋白抑制剂全新结构化合物 ACC077、ACC085，完成了新分子的设计、生物活性测试及类药性评价；完成候选分子 ACC085 的临床前药学与药效/药代/毒理等研究并获批临床；对其核心技术进行知识产权布局，化合物分子已完成 PCT 申请，围绕核心药物分子的晶型、盐型、药物制剂及工艺方法等技术将进行持续保护。	专利保护	授权许可及自主研发
2	原料药化学合成工艺技术	自主开发了 ACC007、ACC010、ACC015、ACC017 高纯度、低成本、可工业化生产的原料药合成工艺技术，并完成 ACC007 原料药/中间体合成工艺、ACC017 原料药/中间体合成工艺等相关的多项专利申请（已授权发明专利 3 项），未来将逐步用于 ACC007、ACC010、ACC015、ACC017 等原料药生产	专利保护 技术秘密	自主研发
3	制剂制备工艺技术	（1）复方制剂 ACC008 制剂技术： ACC008 组方包括 ACC007、富马酸替诺福韦和拉米夫定，药学上可接受的赋形剂包括填充剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂以及表面活性剂。公司自主开发 ACC008 复方制剂技术，其制备方法解	专利保护	自主研发

序号	核心技术领域	技术说明及对应产品	保护方式	技术来源
		决了难溶性药物成分的溶出，不稳定药物活性成分的降解，多种活性成分的均匀性等问题；采用多种增溶技术解决难溶性药物成分的溶出，提高生物利用度，在人体血液中获得产生药效必需的药物浓度；采取的分步制粒、混合等工艺技术避免了不稳定性原料的降解及混合不均匀导致的产品不稳定，复方制剂的制备方法工艺可靠，稳定性好。ACC008 制剂处方工艺及应用专利已申请并获授权 （2）ACC007、ACC010、ACC015、ACC017 制剂技术： 公司根据活性化合物特性和口服制剂要求，自主开发出适应于口服且生物利用度高的制剂，可工业化生产的制剂技术，涉及品种 ACC007、ACC010、ACC015 和 ACC017 等，ACC017 单方制剂处方、ADC118 复方制剂处方专利已申请实审中		
4	药物分析与检测技术	ACC007 和 ACC008 含量测定技术： 可同时测定血浆中 ACC008 组分 ACC007、拉米夫定和富马酸替诺福韦的方法：预处理血浆样品，采用高效液相色谱串联质谱进行定量测定，利用内标法定量，可同时对血浆中三种药物的浓度进行分析测定。该方法灵敏度高、特异性强、精密度好、准确度高、稳定性好、提取回收率高、无明显基质效应和稀释效应等优点，适用于同时分析血浆中 ACC007、拉米夫定和富马酸替诺福韦的量 公司已经申请 ACC008 制剂含量检测方法及应用专利并获授权， 完成 ACC008 制剂有关物质分析方法开发，高难度分离控制 30 多个杂质组分，有关物质分析方法专利申请准备中 完成 ACC007 原料药分析方法专利、杂质专利、制备方法专利等相关的多项专利申请并实审中	专利保护	自主研发

（2）公司人源蛋白研发平台涉及的核心技术如下：

序号	核心技术领域	技术说明	保护方式	技术来源
1	树脂吸附工艺	富集尿蛋白、活性保持、降低微生物降解、减少环境污染，开发形成规模化生产工艺体系	技术秘密、专利保护	自主研发
2	原料药分离纯化技术	原料药纯度高、去内毒素和除病毒	技术秘密	自主研发
3	制剂制备工艺方法技术	室温配制，蛋白稳定，无活性炭，pH 调节	专利保护	自主研发
4	其他新领域	基于人源蛋白平台，不断开发如血凝调节蛋白、白蛋白、人表皮生长因子等新的产品品种	专利保护	自主研发
5	尿激酶粗品精制纯化技术	精制尿激酶成品的工艺流程和技术平台，包括尿激酶精制过程使用的一种制药业用分液罩、液体储药罐、树脂分离装置、冷室系统、层析恒温箱及冻干粉针剂冻干机等。纯化过程中创新地将亲和膜色谱法及亲和层析法相结合、流程优化的低温配料配方工艺以及高分辨率层析工艺，获得大分子的尿激酶冻干粉制品。	专利保护	自主研发

其中，具体相关技术如下：

序号	核心技术	技术领域	对应产品	技术来源
1	制备人尿激肽原酶粗制品的方法	树脂吸附工艺	人源蛋白粗品	自主研发
2	树脂转运装置	树脂吸附工艺		自主研发
3	适用于在尿槽中有效吸附尿蛋白的装置	树脂吸附工艺		自主研发
4	保护尿蛋白吸附剂的装置	树脂吸附工艺		自主研发
5	颗粒物料仓储笼	树脂吸附工艺		自主研发
6	用于袋装颗粒物的清洗装置	树脂吸附工艺		自主研发
7	层析装置	树脂吸附工艺		自主研发
8	蛋白质生产设备	树脂吸附工艺		自主研发
9	人尿液及尿蛋白粗品中 HIV/HBV/HCV 等病毒的检测技术	病毒检测		自主研发
10	高纯度高分子量尿激酶原料药的制备	原料药制备新工艺技术	尿激酶原料药	自主研发

序号	核心技术	技术领域	对应产品	技术来源
11	乌司他丁冻干粉制剂的制备方法	制剂制备工艺方法技术	乌司他丁冻干粉针剂	自主研发
12	人尿激肽原酶（KLK1）特异性抗体制备及人血浆 KLK1 浓度检测技术	其他新领域	尤瑞克林	自主研发
13	适用于从人尿中大规模富集白蛋白的方法	其他新领域	白蛋白	自主研发
14	可工业化生产的人来源血凝调节蛋白的制备方法	其他新领域	血凝调节蛋白	自主研发
15	天然凝血酶调节蛋白的纯化方法	其他新领域	血凝调节蛋白	自主研发
16	可工业化生产的从尿液中制备人表皮生长因子的方法	其他新领域	表皮生长因子	自主研发
17	尿激酶粗品精制纯化技术	其他新领域	尿激酶制剂	自主研发
18	人源蛋白原料药工艺残留蛋白检测技术	其他新领域	人源蛋白原料药	自主研发
19	人源蛋白原料药残留 DNA 检测技术	其他新领域	人源蛋白原料药	自主研发

（六）与业务相关的主要固定资产及无形资产

截至 2026 年 6 月 30 日，公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	39,459.01	11,166.60	-	28,292.41	71.70%
机器设备	22,880.62	13,058.69	205.72	9,616.21	42.03%
运输工具	667.77	402.94	-	264.83	39.66%
办公及其他设备	3,243.20	2,569.12	12.45	661.63	20.40%
合计	**66,250.61**	**27,197.35**	**218.17**	**38,835.09**	**58.62%**

截至报告期末，公司主要生产经营设备已由公司实际占有或使用，权属清晰，不存在权属争议或其他限制公司行使所有权的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司共拥有 7 处土地使用权，具体如下表所示：

序号	权利人	坐落	不动产权证号	宗地面积（m^2）	规划用途	使用权终止日期	他项权利
1	艾迪药业	新甘泉西路 69 号	苏（2025）扬州市不动产权第 0098616 号、苏（2025）扬州市不动产权第 0098613 号	83,586.00	工业用地	2066.2.25	无

序号	权利人	坐落	不动产权证号	宗地面积（m^2）	规划用途	使用权终止日期	他项权利
2	艾迪药业	刘庄路 2 号	苏（2025）扬州市不动产权第 0098905 号、苏（2025）扬州市不动产权第 0098906 号	31,886.95	工业用地	2059.12.8	无
3	艾迪医药	扬州高新技术产业开发区	苏（2023）扬州市不动产权第 0073310 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073318 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073313 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073316 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073319 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073315 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073306 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073312 号、苏（2023）扬州市不动产权第 0073407 号、苏（2024）扬州市不动产权第 0037495 号	A 区域：26,861.00；B 区域：18,224.00；共计 45,085.00	工业用地	A 区域：2067.9.1 B 区域：2068.9.19	无
4	艾迪制药	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村 25、26	苏（2017）扬州市不动产权第 0020968 号	12,536.77	工业用地	2052.12.30	无
5	艾迪制药	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村 6、7、9、13	苏（2017）扬州市不动产权第 0020967 号		工业用地	2052.12.30	无
6	艾迪制药	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村 14、15、20、24	苏（2017）扬州市不动产权第 0020966 号		工业用地	2052.12.30	无
7	南大药业	南京江北新区高科三路八号	苏（2018）宁浦不动产权第 0028411 号	9,803.14 注	工业用地	2046.8.19	无

注：南大药业按宗地内建筑面积比例拥有相应份额的土地使用权。

截至报告期末，公司上述产权不存在质押或其他权利限制。

五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

（一）公司科技创新水平

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科技重大专项 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。

公司主要围绕人源蛋白产品领域和抗病毒创新药物领域开展研发工作，并建立了人源蛋白研发平台和小分子药物研发平台，形成了完善的研发体系和成熟的创新平台。在抗 HIV 病毒药物领域，公司以满足重大临床需求为方向，深度开发抗艾滋病新药管线，打造系列具有自主知识产权的抗艾产品，积极推进抗艾滋病领域新药的研究和开发，不断填补国内细分领域空白。目前，国产已上市的抗艾滋病创新药仅有四款，其中两款为艾迪药业的产品，艾诺韦林片于 2021 年 6 月获批上市，是中国首个批准上市的治疗 HIV-1 感染者的口服 1 类新药；艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市，是公司继艾诺韦林片后第二款获批上市的 1 类新药，也是首款国产口服单片复方抗 HIV 创新药。在人源蛋白领域，公司自主研发了树脂吸附工艺技术，树脂吸附工艺及专用装置解决了环境污染以及吸附物在储存、运输环节的保鲜难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，使得大规模工业化生产成为可能；公司同步进行人源蛋白制剂产品在研管线的创新药及仿制药的研发、临床工作，持续推进公司人源蛋白原料制剂一体化战略的实施。

公司目前核心在研产品包括 6 个 1 类新药和 6 个 2 类新药，范围涉及抗 HIV 非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、长效药物、炎症、脑卒中等领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I 期临床、III期临床、（A）NDA 等多个阶段，体现出公司在国内小分子创新药物研发领域具有较高的创新水平。

（二）公司保持科技创新能力的机制和措施

公司确定了抗病毒、抗炎及脑卒中治疗两大新药研发方向，未来将把握国家创新驱动发展战略机遇，保持技术不断创新机制。在技术团队建设方面，小分子化药以建立药物化学、制剂研发、药物分析、注册申报和项目管理技术团队为主；

人源蛋白以建立蛋白分离纯化、药物分析、小试和中试技术团队为主，同时继续加大人才引进力度，结合企业自身人才培养挖潜，形成梯队建设。

在项目开发方面，公司立足自身、放眼全球，在目标化合物开发、临床前研究、药物小试、中试及生产工艺和产品质量标准建设、药物临床试验推进等各方面瞄准全球趋势、对标国际先进，积极开展外部合作，加强知识产权保护，不断培育核心竞争力。公司还将继续加强组织创新、营造创新氛围、打造多层次激励体系和成长晋升通道，不断增强研发人才的获得感和成就感，为公司创新发展提供长期动力。

六、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

1、推进抗 HIV 创新药商业化运营

公司将借助艾诺韦林片、艾诺米替片成功以原价续约《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》的有利契机，加快市场覆盖。营销中心将落实“邦德行动”攻坚战略，壮大营销队伍。公司将以上市后广泛临床研究数据为基础，深化“中心开花、基层覆盖”的市场布局策略，提升核心医院单院销量，扩大基层医院覆盖，推动创新药进一步拓展市场占有率；公司将持续开展多种类型的市场推广与医患教育活动，积极宣传公司品牌、科普抗艾知识、强化艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®）的用药品牌，以提升产品在临床专家中的认知度。公司将继续提升药物可及范围，下沉业务至更广阔的基层诊疗市场；深化与商业伙伴的共同推广合作，持续推进 HIV 销售团队建设，扩大终端及患者覆盖。

2、加速推动抗艾滋病在研管线项目

公司将紧密围绕核心管线，以明确的里程碑节点为导向，推进关键研发任务落地。

在 HIV 治疗领域，继续推动自主研发整合酶抑制剂 ACC017 的 III 期临床研究工作，推动整合酶单片复方制剂 ADC118 开展中国及国际多中心临床研究。目

前，公司已取得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司抗艾滋病领域在研 1 类新药 ADC118 片开展 III 期临床试验。国际化方面，公司已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交了 ADC118 片 III 期临床试验申请，并已完成与美国 FDA 关于 ADC118 片 III 期临床试验的 pre-IND 沟通，积极推进与相关合作方的沟通筹备工作，计划通过开展国际多中心临床研究推进海外临床试验，核心是完成以美国、南非为主要目标的海外 NDA 申报并争取获批上市，逐步实现海外市场渗透与份额拓展，助力公司国际化战略落地及海外业务实质性突破。

在 HIV 预防领域，推动抗 HIV 长效药物 ACC085 的临床开发工作以及 ACC077 临床前研究工作。2026 年 4 月，ACC085 注射液正式获得临床试验批件，截至本募集说明书签署日已启动 I 期临床试验，其口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批准通知书。

此外，公司已完成国际先进 HIV 药物——达芦那韦片（Darunavir）和多替拉韦钠片（Dolutegravir，DTG）的仿制药研发工作，丰富公司产品管线，满足不同治疗周期、不同收入层次患者的临床需求，进一步提升公司的核心竞争力。截至本募集说明书签署日，公司达芦那韦片、多替拉韦钠片均已获得药品注册批准，其原料药上市申请也均已获得批准。

3、推进人源蛋白制剂产品在研管线项目

公司将与控股子公司南大药业深化战略协同，进一步夯实“人源蛋白原料-制剂一体化”战略，巩固并提升公司在人源蛋白领域的行业地位与核心竞争力。

在抗炎及脑卒中领域，推进两款在研 2.2 类改良型新药 AD108 注射液（用于改善急性缺血性脑卒中神经功能缺损）和注射用 ADB116（高分子量尿激酶，用于急性缺血性卒中溶栓治疗）的 I 期临床研究，落实药学研究要求，确保项目按里程碑节点推进。公司将以此为基础，推进其他人源蛋白领域创新药及仿制药的研发、临床工作，将公司人源蛋白业务打造为第二增长曲线，进一步夯实公司双轮驱动战略。

4、积极开拓海外合作业务

公司将积极探索、开拓海外业务，聚焦重点项目、深挖合作潜力、整合合作资源，推动海外注册项目进度和临床项目开展，推进海外市场战略布局的实施。

5、推动药品生产降本增效

随着公司创新药的上市和销售的不断推进，生产系统将以“降本增效”为核心目标，推行集中化、连续化的科学排产，全面梳理优化工序流程，提升生产效能。公司将持续通过工艺革新降低药品的生产成本，特别是艾诺韦林片及艾诺米替片的生产成本。采购部门将全面推进大宗原料招标，优化供应商结构，降低采购成本。公司将持续加强从原料采购到成品出厂的全链条质量与安全管控，坚守“质量零缺陷，安全零事故”的“双零”目标，为产品的商业化运作提供稳定、优质、高效的供应保障。

6、持续加强人才队伍的建设

公司将继续完善人力梯队体系，围绕人才配置、能力提升、员工敬业度增强等方面目标开展工作，加快外部人才引进步伐；结合公司阶段目标，适时推出股票激励计划，充分激励优秀核心员工与企业共同成长，完善员工与公司全体股东的长效利益共享机制，提高公司的凝聚力和核心竞争力。

（二）未来发展战略

报告期内业务战略聚焦于抗 HIV 领域及人源蛋白领域，2026 年公司的发展战略目标仍将聚焦上述领域，并将围绕战略目标持续投入，在做好国内临床及市场开发的同时放眼海外临床及市场布局，加速推进核心在研管线的研发及上市进程，推动抗 HIV 创新药管线商业化进程，不断满足国内艾滋病治疗升级与预防干预的迫切需求。

在抗 HIV 领域，公司正布局抗 HIV 药物系列在研管线，包括新型整合酶抑制剂药物及长效预防药物，并仿制国际先进药物，进一步丰富 HIV 不同靶点药物，满足艾滋病领域的临床治疗和预防需求，为国家艾滋病防控提供更多中国方案。公司将持续推进已上市创新药艾诺韦林片（艾邦德®）及艾诺米替片（复邦德®）的商业化进程，并加速在研创新药（如 ACC017、ACC085、ADC118 等）

的临床开发及未来的上市。同时，公司正积极推进抗 HIV 创新药的海外市场战略布局。公司将通过抗艾创新药及仿制药的开发，不断满足国内艾滋病防治需求，力争成为艾滋病抗病毒领域的领跑者。

在人源蛋白领域，公司在完成对南大药业控制权收购后，协同作用已显现且对公司经营业绩及研发进展有实质性推动作用。2024 年 9 月起，南大药业纳入合并报表，2024 年度实现净利润 5,151.77 万元，2025 年实现净利润 6,070.09 万元，持续增厚公司整体利润。公司将进一步稳定人源蛋白产业链上游资源，推动人源蛋白创新药临床进展，完善公司在人源蛋白领域的“原料—制剂一体化”产业发展布局，巩固并提升公司在该领域的创新优势地位。

公司将进一步夯实双轮驱动战略，在 HIV 抗病毒和人源蛋白领域持续投入，在这两个优势领域进一步优化在研管线、深化产业布局、提升商业化运营能力，逐步打造立足中国、面向全球的国际化产业格局。

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当，以“满足艾滋病领域临床治疗和预防的迫切需求，引领人源蛋白领域的创新优势”为发展战略规划，致力于成为受人尊敬的卓越制药企业。

七、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，财务性投资的界定如下：

（1）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（3）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（4）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（5）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（6）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，类金融业务的定义如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

本次发行首次董事会决议日为 2026 年 2 月 28 日，前六个月（2025 年 8 月 29 日）至本募集说明书签署之日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

（三）最近一期末发行人持有的对外投资（包括类金融业务）情况

发行人核算对外投资的报表科目主要为交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、其他非流动资产、其他非流动金融资产，截至 2026 年 6 月 30 日，公司持有的投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额	是否为财务性投资
1	交易性金融资产	9,021.76	否
2	其他应收款	726.24	否

序号	项目	金额	是否为财务性投资
3	其他流动资产	1,439.42	否
4	其他非流动资产	300.45	否
5	其他非流动金融资产	8,359.30	否

1、交易性金融资产

截至 2026 年 6 月 30 日，公司持有的交易性金融资产系公司购买的结构性存款，不属于购买收益波动较大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、其他应收款

截至 2026 年 6 月 30 日，公司其他应收款由押金、保证金、代收代付款、往来款和其他构成，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2026 年 6 月 30 日，公司其他流动资产主要由待抵扣增值税进项税、应收退货成本、待摊费用构成，不属于财务性投资。

4、其他非流动资产

截至 2026 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产由预付开发支出款项及预付工程、设备款构成，不属于财务性投资。

5、其他非流动金融资产

截至 2026 年 6 月 30 日，公司其他非流动金融资产系对龙泽制药的投资，龙泽制药是一家集中间体、原料药、药物制剂于一体的全产业链高新技术制药企业，以抗艾滋病和乙肝等系列药物为核心发展领域。公司对其投资主要系为了与产业链上游企业形成更密切的合作关系，符合公司主营业务及战略发展方向，并非以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

综上所述，自本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在新投入、拟投入的财务性投资及类金融业务。公司报告期末不存在持有金额较大的财务性投资及类金融业务的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的相关要求。

八、同业竞争情况

（一）发行人是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况

公司控股股东为广州维美，实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妇。

截至本募集说明书签署日，广州维美除控股发行人外，不存在其他对外投资。实际控制人傅和亮除控股广州维美外，持有广州瑞弘 100.00%股权并担任执行董事；持有北京安普 5%股份并担任监事；系华泰大健康一号有限合伙人，持有其 2.0555%合伙份额；系上海仰行有限合伙人，持有 20.00%合伙份额。实际控制人 Jindi Wu 分别持有香港维美和 AEGLE TECH 100.00%的股份，并通过香港维美以及 AEGLE TECH 合计控制公司 22.31%的表决权；持有维美控股 100.00%的股份。

除实际控制公司及其子公司之外，公司控股股东及实际控制人未自营、与他人共同经营或为他人经营与艾迪药业相同、相似或构成实质竞争的业务，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。发行人上市以来未发生同业竞争及影响发行人独立性的关联交易，不存在违反同业竞争及关联交易相关承诺的情况。并且，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致实际控制人、控股股东控制的其他公司从事与公司相同或类似业务的情况，也不会导致新增同业竞争的情况。

（二）对于已存在或可能存在的构成重大不利影响的同业竞争，发行人应当披露解决同业竞争的具体措施

截至本募集说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

（三）未来对构成新增同业竞争的资产、业务的安排，以及避免出现重大不利影响同业竞争的措施

发行人的控股股东、实际控制人未来没有新增同业竞争的资产、业务的安排，避免出现重大不利影响同业竞争的措施详见发行人的控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

（四）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东广州维美就有关避免同业竞争事项作出承诺如下：

“1、承诺人目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司主营业务相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不以任何方式直接或间接控制业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人不会向其他业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司主营业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、承诺人保证其控股子公司等，也遵守以上承诺；

5、对于承诺人直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该等企业履行在本承诺函中相同的义务；

6、若承诺人及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则承诺人及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

7、本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，承诺人将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，承诺人同意将所得受益全额补偿给公司。”

发行人实际控制人及其一致行动人就有关避免同业竞争事项作出承诺如下：

“1、本人目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司主营业务相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、本人不以任何方式直接或间接控制业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、本人不会向其他业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、本人保证其直系亲属，包括配偶、父母及配偶的父母、年满 18 周岁的子女及其配偶等，也遵守以上承诺；

5、对于本人直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，本人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该等企业履行在本承诺函中相同的义务；

6、若本人及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则本人及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

7、本承诺函自签署之日起至本人作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，本人同意将所得受益全额补偿给公司。”

发行人实际控制人控制的企业香港维美、AEGLE TECH 就有关避免同业竞争事项作出承诺如下：

“1、本企业目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司主营业务相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、本企业不以任何方式直接或间接控制业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、本企业不会向其他业务与公司主营业务相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提

供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、对于本企业直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，本企业将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该等企业履行在本承诺函中相同的义务；

5、若本企业及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则本企业及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

6、本承诺函自签署之日起至本企业作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，本企业将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，本企业同意将所得受益全额补偿给公司。”

（五）独立董事对是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性发表的意见

公司独立董事对公司是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见如下：

1、公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争；

2、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺处于正常履行中，所述措施切实有效，能够切实维护上市公司及中小股东的利益。

（六）本次发行募集资金投向的同业竞争情况

发行人本次向特定对象发行股票募集资金拟用于新型 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公司流动资金，募投项目的实施不会形成与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争。

九、违法行为、资本市场失信惩戒相关情况

截至本募集说明书签署日，发行人不存在《注册管理办法》第十一条（三）至（六）项规定的情形：

（一）发行人现任董事、高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚的情形，最近一年不存在受到证券交易所公开谴责的情形；

（二）发行人及其现任董事、高级管理人员不存在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的情形；

（三）发行人控股股东、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；

（四）发行人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。

十、上市以来发生的重大资产重组的有关情况

2022 年 7 月 18 日，经公司第二届董事会第五次会议审议通过，公司以人民币 8,600 万元的价格受让南大药业 19.9646%的股权。

2024 年 6 月 25 日，公司召开第二届董事会第二十四次会议，审议通过了《关于公司支付现金购买资产暨构成重大资产重组的议案》，决议通过支付现金购买华西银峰投资有限责任公司、湖南可成创新投资合伙企业（有限合伙）、许志怀、陈雷、姚繁狄合计持有的南大药业 31.161%的股权（以下简称“本次交易”）。

南大药业经审计的 2023 年度的营业收入占公司 2023 年度经审计的合并财务报告相应指标超过 50%，且超过 5,000.00 万元，因此，本次交易构成《重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组。

2024 年 8 月 19 日，公司召开 2024 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司本次重大资产重组方案的议案》《关于<江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买报告书（草案）>及其摘要的议案》等议案。

2024 年 9 月，本次交易涉及的过户手续办理完毕。本次交易完成后，公司

持有南大药业 51.1256%的股权，于 2024 年 9 月将南大药业纳入合并报表范围。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景

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

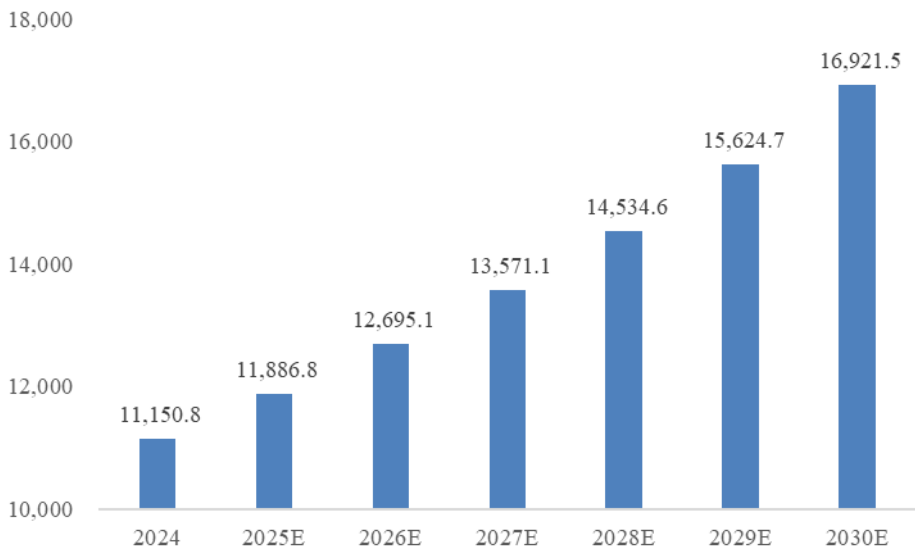
近年来，我国政府高度重视医药创新，持续出台一系列政策深化支持创新药的全链条发展。2024 年 3 月，创新药首次被写入国务院政府工作报告，被明确列为积极培育的新兴产业和未来产业之一。随后，2024 年 7 月 5 日，国务院批准发布《全链条支持创新药发展实施方案》，将创新药发展提升至国家战略高度，通过全链条强化政策保障，加强价格管理、医保支付、商业保险、药品配置和使用以及投融资等环节的协调，同时改进审评审批流程和医疗机构考核机制，以促

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 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 片作为进展较快的国产新型整合酶抑制剂创新管线，已完成 III 期临床全部受试者入组，其三联复方制剂 ADC118 亦已获批开展 III 期临床试验。

（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，年均复合增长率约 4.6%，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 治疗领域首款国产口服复方单片制剂，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对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 2026 年 10 月获批开展 III 期临床试验。

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 4 月正式获得临床试验批件，目前已正式启动 I 期临床试验，其口服制剂 ACC085 片亦于 2026 年 10 月获得药物临床试验批准通知书。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，目前公司已在桑给巴尔取得艾诺米替片《药品注册证书》，具备在当地开展销售的条件；2026 年 2 月，公司取得由世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）签发的药品 GMP 证书；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、发行对象与发行人的关系

（一）发行对象

本次发行对象为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。

（二）发行对象与公司的关系

截至本募集说明书签署日，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。

（三）发行对象的认购方式

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。

（四）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

本募集说明书披露前十二个月内，除已经披露的关联交易，本次发行对象及其控股股东、实际控制人与公司之间不存在重大交易的情形。

（五）本次认购的资金来源

本次发行对象之一傅和亮先生拟以自有资金和自筹资金认购公司向其发行的 A 股股票。

傅和亮先生承诺：“本次发行股票的认购资金全部为本人的自有资金或合法自筹资金，资金来源合法合规，不存在对外募集资金、结构化融资等情形；本人不存在直接或间接将艾迪药业或除本人及本人控制的主体外的其他关联方的资金用于本次认购的情形；不存在艾迪药业及其他主要股东直接或通过其利益相关方向本人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；本人本次认购的股份不存在委托持股、信托持股、代持股权或利益输送的情形。

本人作为认购对象的承诺：（1）本人不存在法律法规规定禁止持股的情形；（2）不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股的情形；（3）不存在中国证监会系统离职人员入股的情形，亦不存在不当利益输送的情形。

截至 2026 年 6 月 30 日，本人控制的广州维美投资有限公司、本人持发行人股份不存在质押情形。本人本次认购资金不存在通过新增质押上市公司股份方式取得的情况，本次发行完成后控股股东广州维美投资有限公司、本人不存在高比

例质押风险，不会对上市公司控制权的稳定性构成重大不利影响。”

（六）附生效条件的股份认购合同的主要内容

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：

1、《附生效条件的股份认购协议》内容摘要

（1）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

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）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）。

（6）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。

2、《附生效条件的股份认购协议之补充协议》内容摘要

（1）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。”

（2）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。”

（3）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。

四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（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。

截至本募集说明书签署日，不存在对本次发行定价具有重大影响的事项。

（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）募集资金金额及投向

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。

（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%的表决权（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、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”

（一）本次发行满足“两符合”的相关规定

1、符合国家产业政策

艾迪药业是一家专注于抗 HIV 药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业，最近一年，公司主营业务收入中创新药和仿制药的销售收入占比超过 50%，按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，相关业务属于“C27 医药制造业”之“C2720 化学药品制剂制造”行业。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业分类（2018 版）》，公司创新药、仿制药和原料药业务属于“4 生物产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。发行人所属行业不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》所列限制类、淘汰类产业，不属于国家有关部门规定的产能过剩行业，亦不属于高耗能、高排放行业。

公司本次发行募集资金拟用于“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，募集资金投向属于“C27 医药制造业”之“C2720 化学药品制剂制造”。

公司主营业务及本次募投项目均不属于限制类、淘汰类产业，不属于高耗能、高排放行业，不涉及产能过剩行业，符合国家产业政策导向和科技创新发展战略。

2、本次发行募投项目符合科创板定位

本次募集资金投向属于国家医药行业政策与专项资金重点扶持的创新药研发、医药产业链整合、医药产业高质量发展科技创新领域，契合国家创新驱动战略与医药产业发展核心导向，具体如下：

（1）我国政府从政策层面全面支持创新药企业的发展

近年来，为提升我国药品的创新能力，政府密集出台了多项政策支持并鼓励创新药企业的发展。根据相关审批支持政策，公司本次募投项目中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”所涉及的新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）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。该创新药研发项目聚焦临床需求迫切的药品研发，满足国内外更广阔的临床用药需求，本次募投项目的实施将有助于加快公司研发进展，进一步提升公司核心产品的竞争力，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》等多项政策文件支持的重点发展领域。

（2）公司在 HIV 新药业务领域具有先发优势，多元差异化管线加速填补国产空白

公司本次募投项目中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”系基于公司在 HIV 治疗领域的先发优势，进一步拓展创新药管线，对于弥补整合酶抑制剂创新药物的国产空白、遏制艾滋病等重大恶性传染疾病传播、强化公共卫生安全防控具有积极意义。

综上所述，公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，属于科技创新领域，符合《上市公司证券发行注册管理办法》第十二条关于募集资金应当投资于科技创新领域的规定，符合科创板定位，募集资金不存在投向非主营业务的情形。

（二）本次发行不涉及“四重大”

截至本募集说明书签署日，公司主营业务及本次发行募投项目不涉及情况特

殊、复杂敏感、需要审慎论证的事项；公司本次发行不存在重大无先例事项；不存在影响本次发行的重大舆情；未发现公司存在相关投诉举报、信访等重大违法违规线索。本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第 8 号》的相关规定。

综上，本次发行满足“两符合”的相关规定，不涉及“四重大”的相关情形。

九、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条理性融资、合理确定融资规模规定

（一）融资规模

上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。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，最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准，未超过本次发行前公司总股本的 30%。

（二）关于时间间隔

本次发行的董事会决议距公司前次募集资金到位日已超过十八个月，符合时间间隔的要求。

（三）本次发行是否“理性融资，合理确定融资规模”

本次募集资金扣除发行费用后，募集资金拟投资于“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”和补充流动资金。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策和公司整体战略发展规划。募集资金投资项目的实施有利于公司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，有助于公司缓解现阶段抗 HIV 药物产能不足的瓶颈并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，符合公司发展战略，符合公司及全体股东利益。除本次募集资金中 21,700.00 万元用于补充流动资金，及“年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”中预备费 571.43 万元系投向非资本性支出外，其他各募投项目拟投入的募集资

金均属于资本化研发、建筑工程、设备购置及安装等资本性支出。本次募投项目非资本性支出合计为 22,271.43 万元，占募集资金总额的比例为 25.34%，未超过 30%。

综上，发行人本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于理性融资、合理确定融资规模的规定。

十、本次发行方案已经取得有关主管部门批准的情况及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行已取得的授权和批准

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审议、2026 年 11 月 11 日 2026 年第二次临时股东会审议以及 2026 年 11 月 11 日第三届董事会第二十二次会议审议通过。

经 2025 年年度股东会以及 2026 年第二次临时股东会授权，公司董事会全权办理向特定对象发行股票相关事项。

（二）本次发行尚需获得的授权、批准和核准

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关规定，本次向特定对象发行股票尚需经上海证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向上海证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司申请办理股票发行、登记与上市等事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划

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
一、新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	**55,419.15**	**54,198.32**
其中：新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目	9,263.10	8,414.70
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研究项目	36,003.07	35,670.64
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目	10,152.98	10,112.98
二、年产5亿片抗艾滋病固体制剂药物项目	**12,000.00**	**12,000.00**
三、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、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

公司是一家专注于医药领域，集药品研发、生产、销售于一体的高科技制药企业，围绕严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国内未被满足的临床需求为导向，积极探索、研发和销售创新性药物。公司以抗病毒、抗炎及脑卒中作为两大

发展方向，并围绕前述两个优势领域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。

本次向特定对象发行股票募集资金拟用于“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，“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”的实施有助于公司完善产品梯队、拓展全球市场，实现盈利能力的显著提升；“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；同时，流动资金的补充能够为公司创新药的研发与生产提供流动资金方面的保障，并提高公司的偿债能力和抗风险能力，从而推动公司主营业务的长远健康发展。

公司本次发行募集资金投向全部围绕公司现有主营业务展开，本次募集资金投资项目基于公司在技术和市场方面的积累，与本公司现有主业紧密相关，募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展规划。

三、本次募集资金投资项目的基本情况

（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（美国）临床研究项目以及国际多中心（南非）临床研究项目。具体如下：

单位：万元

投资项目	适应症	项目总投资	拟使用募集资金金额	募集资金是否属于资本化阶段
新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	**作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人**	**55,419.15**	**54,198.32**	**是，拟用于 III 期临床试验**
其中：新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目	/	9,263.10	8,414.70	是，拟用于 III 期临床试验

投资项目	适应症	项目总投资	拟使用募集资金金额	募集资金是否属于资本化阶段
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研究项目	/	36,003.07	35,670.64	是，拟用于 III 期临床试验
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目	/	10,152.98	10,112.98	是，拟用于 III 期临床试验

（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 整合酶抑制剂创新药获批上市，具有自主知识产权的单片完整方案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”完成新型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、项目实施的必要性

（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，但此类方案中部分药物不良反应相对严重，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》提出，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。纲要同时提出“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”的要求。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 及人源蛋白两大领域，致力于满足艾滋病领域的临床治疗和预防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，艾诺米替片成为“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。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，TMDA 为世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构，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 生命周期不同阶段提供多元化干预手段，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防治的需求。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。

3、项目实施的可行性

（1）国内稀缺创新复方制剂，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。创新型 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，公司生产基地取得坦桑尼亚 TMDA 签发的药品 GMP 证书，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，已取得日本核心化合物专利证书（专利号：

JP7818701）。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 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科技重大专项 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）监管机构签发的 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。

4、募投项目预计实施时间，整体进度安排及进展情况

本募投项目的实施主体为艾迪药业及其子公司南京艾迪、成都艾迪。本募投项目总投资额 55,419.15 万元，拟投入募集资金金额为 54,198.32 万元，适应症为“作为完整方案治疗人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人”，各个子项

目涉及具体投资总额、拟使用募集资金投资额、拟开展临床试验阶段如下：

单位：万元

投资项目	项目总投资	拟使用募集资金金额	拟开展临床试验
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	**55,419.15**	**54,198.32**	**III 期临床试验**
其中：新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目	9,263.10	8,414.70	III 期临床试验
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研究项目	36,003.07	35,670.64	III 期临床试验
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目	10,152.98	10,112.98	III 期临床试验

截至本募集说明书签署日，公司新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）ADC118 片已完成中国健康受试者生物等效性（BE）试验，已取得中国境内的开展 III 期临床试验的药物临床试验批准通知书，并已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交 III 期临床试验申请。

项目预计实施周期 6 年（72 个月）。发行人本次募投项目创新药研发项目研发成果预计转化情况：随着本次募投项目的实施，预计公司新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）ADC118 片在中国境内、美国及南非提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段。

5、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，预计实施周期为 6 年，拟使用募集资金投资额为 54,198.32 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

投资项目	项目总投资	拟使用募集资金金额
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目	**55,419.15**	**54,198.32**
其中：新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目	9,263.10	8,414.70
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（美国）临床研究项目	36,003.07	35,670.64

投资项目	项目总投资	拟使用募集资金金额
新型HIV整合酶抑制剂（INSTI）国际多中心（南非）临床研究项目	10,152.98	10,112.98
合计	**55,419.15**	**54,198.32**

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。

6、募投项目的效益测算

创新药研发项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益，通过未来持续的研发投入，将有助于发行人培养技术骨干和行业专家，提升发行人的整体研发水平。

7、本募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目为创新药物临床研究，不涉及固定资产投资，不属于需要发改委备案的固定资产投资项目；同时，上述研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

（二）年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目

1、项目概述

本项目实施主体为艾迪药业，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，拟使用募集资金金额 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、ACC085 片等多款在研产品分别处于临床、III 期临床及 NDA 审评阶段，在研管线未来陆续获批上市后将进一步放大公司的抗艾滋病固体制剂生产需求。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，另外还需不定期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，打造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多类抗艾药物作用机制、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，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，公司生产基地取得坦桑尼亚药品和医疗器械管理局（TMDA）签发的药品 GMP 证书，TMDA 系世界卫生组织（WHO）成熟度等级 3 级（ML3）监管机构，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 片已完成中国健康受试者生物等效性（BE）试验，已取得中国境内 III 期临床试验批准，并已向南非卫生产品监管局（SAHPRA）提交 III 期临床试验申请。多替米替片（ADC205 片）的上市许可申请（NDA）已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，ADC119 片已获批开展临床试验。ACC085 注射液已启动 I 期临床试验，ACC085 片已获批开展临床试验，ACC077 片处于临床前开发阶段。

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，公司存量核心产品已具备一定市场基础：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，募投规划产品覆盖多类抗 HIV 药物作用机制：ACC017 片国内 III 期临床已完成全部受试者入组，ADC118 片已获批开展 III 期临床试验，多替米替片（ADC205 片）的 NDA 已获 CDE 受理，ADC119 片已获批开展临床试验；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。随着在研管线持续推进及未来陆续获批上市，扩产项目可承接新增生产需求，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、募集资金用于扩大既有业务、拓展新业务的情形

（1）既有业务的发展概况

艾迪药业是一家专注于抗 HIV 药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业，通过在抗 HIV 领域和人源蛋白领域的深耕，构建了具有竞争力的创新药物布局、前沿丰富的在研管线布局和完整的产业链布局，致力于为患者提供安全、有效、可及的创新治疗方案。公司主要业务涉及抗 HIV 药物和人源蛋白领域药物的研发、生产及销售。

在抗 HIV 领域，公司聚焦 HIV“治疗+预防”双轨布局，研发方向清晰明确，重点布局 HIV 多靶点、长效、复方制剂等具备国际竞争力的创新药物，已构建覆盖非核苷逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、衣壳蛋白抑制剂的多靶点 HIV 创新药战略布局，并同步进行高端仿制药、差异化改良型复方新药的开发。2023 年至 2025 年，公司抗 HIV 药物收入规模分别为 7,357.88 万元、14,989.96 万元和 28,438.44 万元，年均复合增长率高达 96.60%。产能的有效保障，可有助于公司落实在售产品的持续放量、新获批产品的商业化导入以及在研创新药产品管线的陆续获批，从而持续提升公司的综合竞争力。

（2）扩大业务规模的必要性及新增产能规模的合理性

具体情况详见本募集说明书之“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“三、本次募集资金投资项目的基本情况”之“（二）年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”之“2、项目实施的必要性”。

5、募投项目预计实施时间，整体进度安排及进展情况

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 36 个月，合计 3 年。项目计划分以下阶段实施完成，包括项目备案、项目设计、设备采购、安装及调试、厂房装修施工、确认和验证、GMP 许可申报以及竣工验收，建设进度安排如下：

序号	内容	T+1				T+2				T+3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目备案												
2	项目设计												
3	设备采购、安装及调试												
4	厂房装修施工												
5	确认和验证												
6	GMP 许可申报												
7	竣工验收												

注：T 代表建设初始时点，1、2、3 数字代表年数，Q1、Q2、Q3、Q4 为当年第一、二、三、四季度。

公司于 2026 年 9 月 17 日召开的第三届董事会第十九次会议审议通过将本项目作为本次发行的募投项目之一，截至该次董事会召开之日，该项目尚未产生投入。

6、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	占总投资额的比例	是否为资本性支出	其中：拟使用募集资金投入
1	工程建设费	11,215.00	93.46%	是	11,215.00

序号	项目名称	投资总额	占总投资额的比例	是否为资本性支出	其中：拟使用募集资金投入
1.1	建筑安装工程	2,340.00	19.50%	是	2,340.00
1.2	设备购置	7,475.00	62.29%	是	7,475.00
1.3	信息化投入	1,400.00	11.67%	是	1,400.00
2	工程建设其他费用	213.57	1.78%	是	213.57
3	预备费	571.43	4.76%	否	571.43
合计		**12,000.00**	**100.00%**	**-**	**12,000.00**

本项目募集资金使用中，资本性支出 11,428.57 万元、非资本性支出 571.43 万元，其中非资本性支出占本项目募集资金的比例为 4.76%。

7、募投项目的效益测算

（1）募投项目效益测算的假设条件

1）本项目所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对项目生产经营产生重大影响的不可抗力事件发生；

2）本项目所遵循的国家及地方现行的法律、法规、财经政策和项目所在地的经济环境无重大变化；

3）本项目所处的行业领域和上游行业领域产业政策无重大变化，处于正常的发展情况，没有发生重大的市场突变；

4）本次资金筹集能够顺利完成，资金及时到位；

5）无其他不可抗拒或不可预见的因素对项目的经营活动造成重大不利影响。

（2）募投项目效益测算情况、计算基础及计算过程

出于谨慎考虑，公司仅针对规划产品的中国境内市场销售情况进行效益测算，本项目达到满产当年，预计将实现营业收入 168,993.80 万元，经测算，项目投资财务内部收益率为 34.19%（所得税后），投资回收期为 7.71 年（所得税后，含建设期），项目预期效益良好。募投项目效益预测计算过程如下：

1）营业收入测算及产能爬坡情况

本募投项目“年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”达产后，按照环评口径全年生产 300 余天的情况下，可新增艾诺韦林片、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 个固体制剂合计 5 亿片的产能。出于谨慎考虑，公司仅针对中国境内市场的销售预期，参照各规划产品的研发进度、上市进度以及市场情况对预计销量进行预测，根据相关产品的历史销售价格、同类产品售价、医保续约后价格变动趋势、同类产品竞争等因素综合确定。

本项目建设期为 36 个月，预计第 4 年开始投产，针对中国市场预测第 8 年在中国境内市场达产，达产当年，预计将实现营业收入 168,993.80 万元。

2）成本费用

本项目生产成本主要由材料费用、动力费用、生产人员工资费用、药品研发投入资本化摊销及制造费用等构成。本项目材料费用包括生产中所需的原材料采购费用。材料采购费用综合考虑了项目产线预计年消耗量及市场价格预计情况。动力采购费用主要为生产中所需采购的电力，相关采购量根据项目产线预计年消耗量进行合理预计。直接生产人员工资费用考虑了项目产线运营需要的生产人员数量及合理工资水平。

本项目制造费用包括折旧摊销费、修理费及其他制造费用，上述折旧、摊销费用计提政策与公司目前整体折旧计提政策相符。

本项目期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用。销售费用包括销售推广业务费、销售人员工资及福利等，管理费用包括资产折旧、办公差旅费、水电费、管理人员工资等其他管理费用，研发费用包括研发人员薪酬、材料费用、设备折旧、试验试制费用等，相关费用率参考公司历史及同行业财务数据进行综合测算。

3）税金及附加

本项目销售增值税按 13%计提，城市维护建设税、教育费附加税、地方教育附加分别按照增值税的 7%、3%、2%进行计提，土地使用费按照扬州当地四类地定额 3 元/平方米计提，房产税按照房产原值一次减除 30%后的余值征收，税率

按 1.2%计提，印花税按照收入和原材料的 0.03%计提，本项目适用 15%的企业所得税税率。

8、本募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

截至本募集说明书签署日，本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、项目实施的必要性

（1）补充营运资金，满足研发创新投入需求，为公司业务发展提供源动力

作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，公司以人源蛋白和 HIV 抗病毒作为两大发展方向，并围绕前述两个优势领域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 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多方位研发管线布局，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、项目实施的可行性

（1）本次向特定对象发行股票募集资金使用符合法律法规的规定

本次募集资金投资项目拟使用募集资金补充流动资金以及视同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。

四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

（一）发行人的实施能力

本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，已在人员、技术、市场、项目组织能力等方面均具有良好基础。公司未来将进一步强化人员、技术、市场等方面的储备，以确保本次募投项目的顺利实施。

1、人员储备情况

公司高度重视人才建设，营造创新进取的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，对自主创新产品上市运营及市场准入具有相关经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，先后领衔开发全球首创 1 类新药注射用尤瑞克林、国家 2 类新药注射用乌司他丁、国家 1 类新药艾诺韦林片及艾诺米替片，在中国生物医药行业积累了丰富的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。

为匹配战略发展对研发创新能力的高要求，公司科学构建研发人才梯队体系，加快外部人才引进步伐，同时通过推出股票激励计划，充分激励优秀核心员工与企业共同成长，随着公司研发团队的不断充实与完善，将进一步提升公司整体科研实力。

2、技术储备情况

公司构建化学小分子药物以及人源蛋白两大技术平台，建立了完善的药物研发体系；在人源蛋白领域，公司自主研发并拥有了树脂吸附工艺、原料药分离纯化技术、制剂制备工艺等；在化学药物研发领域，公司拥有化合物及晶型制备工艺、原料药化学合成工艺技术、制剂制备工艺技术、药物分析与检测技术等。截至本募集说明书签署日，公司承担了“十五五”新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2 项、国家十三五“重大新药创制”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，累计拥有授权专利 77 项。

公司研发管线丰富、具备项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、提高项目后续研发及产业化成功率。公司目前核心在研产品包括 6 个 1 类新药和 6 个 2 类新药，范围涉及抗 HIV 非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、长效药物、炎症、脑卒中等治疗领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I 期临床、III期临床、（A）NDA 等多个阶段，形成了合理在研梯队。综上所述，公司为本次募投项目奠定了良好的技术基础。

3、市场储备情况

在市场推广与营销方面，公司建立了“自营+招商”的创新性营销模式，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，做好市场策略的落地，抓好对销售人员、学术活动、重点医院准入等精细化管理及服务，充分利用公司各项资源加速医院覆盖，强化结果导向，进行差异化销售。在销售团队建设方面，公司引进了在抗感染药品领域具有多年成功商业化理念及经验的经营管理层，此外陆续引进了分管 HIV 创新药商业化领域高级副总裁等关键销售管理人员，保障了公司创新药在国内市场的商业化。此外，公司全力推进抗艾创新产品的海外市场商业化布局，积极开展在非洲、东南亚等重点国家和地区的产品注册相关工作。综上所述，公司拥有完善的营销策略及成熟的营销团队，为本次发行募投项目的顺利实施提供有力的保障。

（二）资金缺口的解决方式

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”和补充流动资金投资总额合计 89,119.15 万元，拟使用募集资金 87,898.32 万元。本次募投项目总投资与拟使用募集资金之间的差额 1,220.83 万元，由公司以自有或自筹资金解决。在募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入的募集资金额，不足部分由公司以自筹资金解决。

五、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

（一）本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

1、我国政府从政策层面全面支持创新药企业的发展

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

2024 年 12 月，国务院办公厅发布了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，以推动我国从制药大国向制药强国跨越为核心目标，明确了全链条支持创新药发展的核心导向与关键举措，构成创新药产业发展的政策基石。其核心支持要点包括：一是强化研发创新赋能，将审评审批资源向临床急需创新药倾斜，同时完善知识产权保护制度；二是提升审评审批质效，缩短临床急需药品审批时限，对创新药实行优先检验、即收即检的绿色通道；三是畅通推广使用渠道，明确将符合条件的创新药按程序纳入医保支付范围。在此纲领性政策引领下，2025 年 7 月，国家医保局、国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，推出 16 条细化落地举措，进一步构建“研发导航—审评加速—多元支付—顺畅入院”的完整政策闭环，例如设立《商业健康保险创新药品目录（2025）》、明确创新药 DRG/DIP 付费特例单议机制等，与前述纲领性文件形成政策协同，共同为创新药产业发展筑牢政策保障。此外，《支持创新药高质量发展的若干措施》亦提出了促进创新药全球市场发展的措施，支持我国创新药企业发挥巨大产能、超大市场和丰富经验的优势，促进我国创新药

走向世界。

2025 年以来，北京、上海、广州等医药产业核心城市密集出台配套政策，细化落地举措并强化资金赋能。如 2025 年 4 月，北京市医疗保障局、市药监局等九部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》，以推进创新链、产业链和政策链深度融合，加强创新药械研、产、审、用全链条政策支持，优化要素资源配置，培育优质创新生态，加速医药健康产业创新；同期，上海市落实《上海市支持上市公司并购重组行动方案（2025—2027 年）》要求，设立生物医药产业并购基金并纳入国资并购基金矩阵，引导上海医药等企业参与设立产业并购基金，重点支持围绕生物医药产业链上下游开展并购投资，助力打造全球生物医药研发经济和产业化高地；广州市出台《广州市支持上市公司并购重组实现高质量发展的若干措施（2025-2027 年）》，通过设立上市公司高质量发展基金，为生物医药企业并购重组提供专项资金支持和专业赋能。

根据相关审批支持政策，公司本次募投项目中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”所涉及的新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）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。该创新药研发项目聚焦临床需求迫切的药品研发，满足国内外更广阔的临床用药需求，本次募投项目的实施将有助于加快公司研发进展，进一步提升公司核心产品的竞争力，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》等多项政策文件支持的重点发展领域。

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

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

（1）公司在 HIV 新药业务领域具有先发优势，多元差异化管线加速填补国产空白

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

公司自 2014 年开始布局创新药物研发，深耕 HIV 治疗及预防领域，布局了非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片（ACC007）、艾诺米替片（ACC008）、新型整合酶抑制剂 ACC017 及其复方制剂 ADC118，以及长效系列药物 ACC085 和 ACC077 等创新药管线。

公司自主研发的两款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片及其复方制剂艾诺米替片均被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，该 2 款新药分别于 2021 年 6 月和 2022 年 12 月在国内成功获批上市并在上市后较短周期内进入国家医保目录。其中，艾诺米替片是国内 HIV 治疗领域首款国产口服复方单片制剂，填补了我国在这一领域的国产空白。艾诺米替片的 III 期临床试验结果显示，与进口药物捷扶康相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势，有望逐步实现进口替代。

在已有成果基础上，公司对标进口产品，紧跟国际一线水平的治疗手段，积极布局研发新型整合酶抑制剂（INSTI）创新药 ACC017 及其复方制剂 ADC118。公司研发的新型整合酶抑制剂与临床方案主流推荐的进口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。未来，公司的新型整合酶抑制剂（INSTI）创新药物有望在国内进一步填补国产空白，并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。

公司本次募投项目中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”系基于公司在 HIV 治疗领域的先发优势，进一步拓展创新药管线，对于弥补整合酶抑制剂创新药物的国产空白、遏制艾滋病等重大恶性传染疾病传播、强化公共卫生安全防控具有积极意义。

（2）公司不断引领人源蛋白领域创新，进一步增强自我造血能力

在人源蛋白领域，公司凭借 10 年以上的行业积累形成了与尿液收集点的成熟稳定关系，构建了技术和资源的复合壁垒，并建立了产品的生产工艺及标准化体系。2023 年，公司参与了《人尿源蛋白粗品生产质量管理指南》团体标准的起草工作，该团标对人尿源蛋白行业的发展起到主导性作用。

同时，公司被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心，相关技术曾荣获江苏省重点技术创新项目、江苏省科技成果转化专项等。自 2024 年 9 月南大药业纳入公司合并报表范围以来，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，围绕南大药业专注的心脑血管疾病领域开展了多项改良型新药的研发项目。公司与南大药业共同申请的化学药品 2 类改良型新药 AD108 注射液和注射用 ADB116 分别于 2025 年 3 月和 2025 年 10 月取得国家药监局批准的《药物临床试验批准通知书》，目前该两款新药均已进入 I 期临床阶段。若上述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、增强自我造血能力。

综上，公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动战略高度匹配。本次向特定对象发行股票募集资金拟用于新型 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）全球临床开发项目的实施有助于公司完善产品梯队、拓展全球市场，实现盈利能力的显著提升；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；同时，流动资金的补充能够为公司创新药的研发与生产提供流动资金方面的保障，并提高公司的偿债能力和抗风险能力，从而推动公司主营业务的长远健康发展。

因此，本次募集资金投向符合《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》《全链条支持创新药发展实施方案》《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》及 2025 年政府工作报告、全国卫生健康工作会议明确的医药改革发展要求，核心投向属于国家医药行业政策与专项资金重点扶持的创新药研发、医药产业链整合、医药产业高质量发展科技创新领域，契合国

家创新驱动战略与医药产业发展核心导向。

（二）募集资金的使用将促进公司科技创新水平的持续提升

新药研发和商业化面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争，对企业的资金投入有着较高要求。通过新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程、拓展在研管线的深度，在加速填补国产空白进程的同时有助于公司构建“研发投入-产能落地-盈利增长-再研发投入”的良性循环生态，为提高公司自主研发的科技创新水平及实现更多产品的商业化奠定良好基础。募投项目年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目建设完成并投产后，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。同时，通过本次募投项目补充流动资金有助于公司加速推动主要产品的商业化快速增长，实现研发成果产业化，有助于优化公司财务结构和夯实业务发展的基础，促进公司科技创新水平的持续提升，助力公司成为具备现代化研发和生产能力以及商业化能力的创新药企业。

（三）本次募集资金投向公司主营业务

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。若公司新型 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，将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。本次募集资金系投向公司主营业务。

六、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。若公司新型 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，将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。

七、发行人主营业务及本次募投项目不涉及产能过剩行业、限制类及淘汰类行业、高耗能高排放行业

艾迪药业是一家专注于抗 HIV 药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业，最近一年，公司主营业务收入中创新药和仿制药的销售收入占比超过 50%，按照《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，相关业务属于“C27 医药制造业”之“C2720 化学药品制剂制造”行业。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业分类（2018 版）》，公司创新药、仿制药和原料药业务属于“4 生物产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。发行人所属行业不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》所列限制类、淘汰类产业，不属于国家有关部门规定的产能过剩行业，亦不属于高耗能、高排放行业。

公司本次发行募集资金拟用于“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，募集资金投向属于“C27 医药制造业”之“C2720 化学药品制剂制造”。

公司的主营业务及本次募投项目不涉及《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发（2010）7 号）、《工业和信息化部关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业（2011）46 号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发（2013）41 号）以及《2015 年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（工业和信息化部、国家能源局公告 2016 年第 50 号）等相关文件中列示的产能过剩行业，亦不涉及《产业结构调整指导目录（2024 年本）》所规定的限制类及淘汰类产业，不属于《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等文件规定的高耗能、高排放行业，符合国家产业政策。

八、募集资金用于研发投入的情况

（一）本次募集资金投资项目用于研发投入的基本情况

本次募集资金投资项目中，“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”相关资金用于创新药研发，有关该项目的主要内容、技术可行性、研发预算及时间安排等情况，详见本募集说明书之“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“三、本次募集资金投资项目的基本情况”之“（一）新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”的相关内容。

（二）预计未来研发费用资本化的情况

1、发行人有关研发费用资本化的会计政策

本公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括职工薪酬、折旧费及摊销、材料费、股权激励费用、水电气费、办公费用、其他费用等。

（1）划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场

或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

本公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

（2）具体研发项目的资本化条件

1）对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的创新药的研发，在具有技术可行性的情形下，将取得验证性临床试验批件或生物等效性试验备案批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。

2）对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。

外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理。

2、发行人本次募集资金投资项目研发费用资本化的情况

“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”相关募集资金全部用于创新药研发，相关研发费用将按照发行人一贯执行的会计政策进行处理，募集资金均投向 III 期临床试验及之后的上市申请阶段，符合研发费用资本化的相关规定。

九、本次补充流动资金规模的合理性

本次募投项目中，“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”使用募集资金金额合计为 54,198.32 万元，均用于创新药进入临床 III 期后的研发投入，符合研发费用资本化的会计处理要求；“年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目”使用募集资金 12,000.00 万元，其中 11,428.57 万元属于资本性支出，非资本性支出“预备费”571.43 万元视为补充流动资金；“补充流动资金”的总金额为 21,700.00 万元，属于非资本性支出。上述非资本性支出合计金额为 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《<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》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，本次融资规模具有合理性。

十、总结

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。若公司新型 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，将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。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划

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。若公司新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）在中国及美国等全球市场获批上市，将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。

本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司的股东结构将发生变化，将增加不超过 126,230,000 股（含本数）普通股股票，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。

三、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

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过 35 名（含 35 名）符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，本次发行完

成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

四、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行对象之一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，因此本次发行构成与公司的关联交易。公司严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序。公司独立董事专门会议已通过本次向特定对象发行事项。

在董事会审议本次向特定对象发行相关议案时，关联董事回避表决，由非关联董事表决通过。

股东会审议相关议案时，关联股东进行了回避表决，由非关联股东表决通过。本次发行完成后，发行对象与公司不会因本次发行而增加新的关联交易。

若未来公司与发行对象产生关联交易，公司将严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序，继续遵循市场公正、公平、公开的原则，依法签订关联交易协议并按照有关法律、法规和科创板上市规则等有关规定履行信息披露义务。

除傅和亮先生以外，本次发行尚未确定具体发行对象，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

五、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化

新药研发和商业化面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争，对企业的资金投入有着较高要求。通过新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程、拓展在研管线的深度，在加速填补国产空白进程的同时有助于公司构建“研发投入-产能落地-盈利增长-再研发投入”的良性循环生态，为提高公司自主研发的科技创新水平及实现更多产品的商业化奠定良好基础。募投项目年产 5 亿片抗艾滋病固体制剂药物项目建设完

成并投产后，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。同时，通过本次募投项目补充流动资金有助于公司加速推动主要产品的商业化快速增长，实现研发成果产业化，有助于优化公司财务结构和夯实业务发展的基础，促进公司科技创新水平的持续提升，助力公司成为具备现代化研发和生产能力以及商业化能力的创新药企业。

第五节 最近五年内募集资金运用的基本情况

最近五年内，发行人对募集资金运用的基本情况如下：

一、前次募集资金的数额和资金到位时间

经中国证券监督管理委员会出具《关于同意江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可【2020】1185 号）核准，公司向社会公开发行人民币普通股 6,000.00 万股，每股面值为人民币 1.00 元，发行价为每股人民币 13.99 元，募集资金总额为人民币 839,400,000.00 元，扣除承销和保荐费用合计含税金额 61,758,000.00 元，实际募集资金到账 777,642,000.00 元。本次股票发行累计发生发行费用含税人民币 79,833,781.03 元，包含可抵扣增值税进项税额 4,506,826.42 元，扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币 764,073,045.39 元。

上述募集资金已于 2020 年 7 月 13 日汇入公司在广发银行股份有限公司开立的人民币专用账户 9550880058239300203 账号内，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对本次发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了容诚验字[2020]210Z0012 号《验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储制度。

二、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至 2026 年 6 月 30 日，募集资金存储情况如下：

单位：万元

公司名称	募集资金存储银行名称	银行账号	初始存放金额	期末余额	备注
江苏艾迪药业集团股份有限公司	广发银行股份有限公司扬州分行	9550880058239300203	77,764.20	-	已销户
江苏艾迪药业集团股份有限公司	中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513600001886	-	1,893.54	-
江苏艾迪药业集团股份有限公司	中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	-	119.77	-
扬州艾迪医药科技有限公司	江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	-	355.45	-
南京安赛莱医药科技有限公司	中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	-	-	-

公司名称	募集资金存储银行名称	银行账号	初始存放金额	期末余额	备注
南京艾迪医药科技有限公司	中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）[注]	32050159524609111111	-	10.71	-
成都艾迪医药技术有限公司	成都银行股份有限公司高新支行（自贸区支行）	1001300001151309	-	807.30	-
江苏艾迪药业集团股份有限公司	江苏银行股份有限公司扬州分行（蜀冈支行）	90030188000138108	-	-	-
江苏艾迪药业集团股份有限公司	招商银行股份有限公司扬州分行（邗江支行）	514902448810003	-	-	-
合计			**77,764.20**	**3,186.78**	**-**

注：中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户中包含 1,700.00 元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入资金。

三、前次募集资金实际使用情况

（一）前次募集资金使用情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前次募集资金的使用情况如下：

单位：元

项目	金额
2020 年 7 月实际收到的募集资金总额	777,642,000.00
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额	5,233,415.00
减：支付含税发行费用金额	12,651,300.00
减：以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的金额	130,000,770.02
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	13,657,285.00
减：项目结余资金永久补充流动资金的金额	69,928,809.73
减：直接投入募集资金项目的金额	498,566,006.55
减：使用闲置募集资金暂时补充流动资金的金额	-
减：募集资金现金管理投资	60,000,000.00
加：扣除手续费后利息收入及投资收益净额	44,261,696.47
2026 年 6 月 30 日募集资金活期存款余额	**31,866,110.17**

（二）前次募集资金实际投资项目变更情况

1、公司前次募投项目变更情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前次募投项目变更情况如下：

单位：万元

变更后的项目	对应的原项目	变更后项目拟投入募集资金总额	截至期末计划累计投资金额（1）	实际投入金额	实际累计投入额（2）	投资进度（%）（3）=（2）/（1）	项目达到预定可使用状态日期	实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目[注1]	ACC007III/IV 期临床项目	10,050.00	10,050.00	7,757.79	7,757.79	77.19	2026 年 12 月	不适用	不适用	否
	ACC010I/II 期临床项目									
乌司他丁新适应症研究项目[注4]	ACC006BCCII 期临床项目	9,500.00	-	1,063.01	1,063.01	-	2025 年 6 月	不适用	不适用	是
	ACC006PD-1 联用 II 期临床项目									
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目[注2]	ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	15,446.99	15,446.99	10,974.04	10,974.04	71.04	2027 年 12 月	不适用	不适用	否
	乌司他丁新适应症研究项目									
HIV 高端仿制药研发项目[注3]	研发技术中心大楼购置项目	3,700.00	3,700.00	1,931.13	1,931.13	52.19	2026 年 12 月	不适用	不适用	否
合计		**38,696.99**	**29,196.99**	**21,725.97**	**21,725.97**	**74.41**	-	-	-	-

变更原因、决策程序及信息披露情况说明	1、2021 年 8 月 26 日，经公司第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，公司独立董事、监事会以及保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”）对上述事项发表了同意的意见。本次涉及变更使用的募集资金包括原项目“ACC007III/IV 期临床项目”暂未使用的募集资金 1,508.75 万元、原项目“ACC006BCCII 期临床研究项目”暂未使用的募集资金 3,340.00 万元、原项目“ACC006PD-1 联用 II 期临床研究项目”暂未使用的募集资金 5,260.00 万元及原项目“ACC010I/II 期临床研究项目”暂未使用的募集资金金额 5,340.00 万元，变更募集资金总额为 15,448.75 万元。其中，5,948.75 万元用于新项目“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”，9,500.00 万元用于新项目“乌司他丁新适应症研究项目”。2021 年 9 月 14 日，经公司 2021 年第三次临时股东大会审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，该议案生效。 2、2021 年 12 月 24 日，经公司第一届董事会第二十次会议、第一届监事会第十六次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的议案》，公司独立董事、监事会以及保荐机构华泰联合证券对上述事项发表了同意的意见。本次涉及变更使用的募集资金为原项目——“ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目”全部募集资金 7,010.00 万元（已投入的募集资金 1,484.84 万元将由公司以自有资金置换），拟全部用于新项目——“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”。2022 年 1 月 11 日，经公司 2022 年第一次临时股东大会审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及新增其实施主体的议案》，该议案生效。 3、2023 年 4 月 14 日，经公司第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，公司独立董事、监事会以及保荐机构华泰联合证券对上述事项发表了同意的意见。本次涉及变更使用的募集资金为原项目“研发技术中心大楼购置项目”全部募集资金 3,700.00 万元，拟全部用于新项目“HIV 高端仿制药研发项目”。2023 年 5 月 12 日，经公司 2022 年年度股东大会审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，该议案生效。 4、2025 年 6 月 27 日，经公司第三届董事会第四次会议，第三届监事会第四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，公司董事会、监事会以及保荐机构华泰联合证券对上述事项发表了同意的意见。上述事项已于 2025 年 7 月 14 日第二次临时股东会审议通过生效。详见公司于 2025 年 6 月 28 日披露的《艾迪药业关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的公告》（公告编号：2025-031）。本次涉及变更使用的募集资金为原项目“乌司他丁新适应症研究项目”的募集资金 8,436.99 万元，全部变更至现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”中，相应调增募集资金投资总额。 变更原因详见注释。
未达到计划进度的情况和原因	截至 2026 年 6 月 30 日无。
变更后的项目可行性发生重大变化的情况	不适用

说明	

注 1：由于抗肿瘤创新药物研发领域同质化较为严重，医疗资源较为紧缺，竞争成本明显提高，公司基于战略发展规划布局调整，将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，并放缓抗肿瘤领域项目的研究进度，以锁定优势赛道，充分发挥公司核心竞争优势。

原项目“ACC007III/IV 期临床项目”的 ACC007（艾邦德®/艾诺韦林片）已于 2021 年 6 月 25 日获得国家药品监督管理局核准签发的艾诺韦林片《药品注册证书》，根据要求，艾邦德需在完成III期临床试验的基础上，继续开展上市后研究，为临床进一步合理用药提供重要依据，具体包括真实世界研究、药物相互作用研究以及致癌性研究，故拟将原项目根据项目实际进度情况变更为“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”。根据测算，原项目“ACC007III/IV 期临床项目”募集资金剩余额度无法满足 ACC007 上市后研究的经费需求，拟从原项目“ACC010I/II 期临床项目”调整部分资金以满足新项目开展的资金需求。为提高募集资金的使用效率，快速推进优势项目的研发进度，公司拟将原项目“ACC006BCCII 期临床项目”、“ACC006PD-1 联用 II 期临床项目”的全部资金及“ACC010I/II 期临床项目”的部分资金变更至新项目“乌司他丁新适应症研究项目”。“乌司他丁新适应症研究项目”以人源蛋白业务产品为业务基础，向产业链下游延伸布局相关改良型新药研发，增加产品的适应症范围。该项目若成功实施，公司的产品将由人源蛋白粗品转型升级为注射用乌司他丁人源蛋白注射剂药品，有利于公司转型升级、产品结构优化，还有助于提升公司研发实力，提高产品附加值，保持公司在人源蛋白研发和生产领域的领先地位。艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目实际于 2025 年 12 月达到预定可使用状态，上表所列 2026 年 12 月系原定的预计达到可使用状态时间。

注 2：由于抗肿瘤创新药物研发领域医疗资源较为紧缺，竞争成本明显提高，公司基于战略发展规划布局调整，将研发重点聚焦于抗 HIV 病毒、抗炎及脑卒中领域，已放缓抗肿瘤领域项目的研究进度。为更好地提高募集资金使用效率，锁定优势赛道，快速推进优势领域项目的研发进度，充分发挥公司核心竞争优势，公司拟将原项目“ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目”的募集资金全部变更至新项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”。公司在与常州大学的合作下，已完成新项目目标化合物设计开发、样品制备和初步体外活性测试等研究，后续临床前药学和药效学研究，公司还将与具有实力的研发公司强强合作，加速新药开发的进程。该项目将是公司继首个抗 HIV 口服 1 类国产创新药成功研制上市后，在抗 HIV 病毒领域自主研发的又一核心产品。新项目的实施契合国家政策要求，有利于提升抗 HIV 病毒药品有效性、安全性及先进药品可及性，为 HIV 患者提供新的治疗选择；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化，丰富产品种类，提升公司核心竞争力。广阔的市场空间、国家政策的鼓励支持、坚实的研发基础及过硬的技术团队可保障项目顺利实施。

注 3：因安赛莱未能与产权方就前置税收缴纳目标以及与此挂钩的大楼交易价格达成最终一致，标的大楼购置处于搁置状态；同时随着公司其他厂区基建完善，可以满足安赛莱原有研发场所布局需求。公司拟将原项目“研发技术中心大楼购置项目”的募集资金全部变更至新项目“HIV 高端仿制药研发项目”。新项目的实施契合国家政策要求，有助于进一步丰富公司产品种类，优化产品结构，满足不同治疗周期患者的临床需求，填补国内艾滋病仿制药领域短缺问题；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化，锁定优势赛道，增强盈利能力，提升公司核心竞争力，实现可持续发展；与原研药相比，仿

制药的研发成本低，不仅可以满足患者对于疗效的需求，还有助于减轻其经济压力。广阔的市场空间、国家政策的鼓励支持、坚实的研发基础及过硬的技术团队可保障项目顺利实施。“HIV 高端仿制药研发项目”已于 2026 年 8 月达到预定可使用状态，上表所列 2026 年 12 月系原定的预计达到可使用状态时间。

注 4：乌司他丁新适应症研究项目（以下简称“原项目”）已于 2021 年末完成 I 期临床试验，评估注射用乌司他丁在中国健康成人中的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、单次及多次剂量递增的安全性及耐受性，I 期临床试验显示注射用乌司他丁具有良好的安全性和耐受性。2022 年以来，公司在 I 期临床试验基础上积极开展后续临床试验方案设计验证、外部专家论证以及国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通工作，讨论拟选择的适应症及其对应的给药剂量、给药时机、疗效评价指标等。由于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，国家对于此类注射剂产品审评标准日趋严格；虽然公司补充完善了乌司他丁物质基础相关的系统科学研究、产品质量控制策略以及非临床安全性研究等工作并取得了相关进展，但 CDE 仍建议在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证。进一步地，2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》对药物临床试验提出了更高的要求。

虽然原项目已经延期，但截至 2025 年 6 月，CDE 仍建议在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证产品质量控制策略，且国家药监局药审中心对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，因此本项目进度晚于预期，且在后续推进过程中，仍然存在项目可行性发生重大变化的风险。为提高募集资金使用效率，快速推进优势项目的研发进度，经公司研究并开展可行性分析，将原项目剩余募集资金投入现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”，原项目将继续以自有资金或自筹资金开展。

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

2、变更后募投项目是否属于科技创新领域

公司前次募集资金用途变更后的募投项目实际所投资的领域围绕公司现有主营业务展开，变更后的项目投向仍然属于具有科技创新属性的生物医药领域。因此，变更后募投项目仍属于科技创新领域。

（三）前次募集资金项目的实际投资总额与承诺存在的差异及原因说明

“原料药生产研发及配套设施项目”实际投资总额与承诺存在的差异的原因：在原料药生产研发及配套设施项目建设过程中，公司从项目的实际情况出发，在保证项目质量的前提下，坚持谨慎、合理、节约、有效的原则，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理，合理降低项目总支出；此外，该募投项目于 2021 年及 2022 年获得多项政府补助合计约 4,989 万元，在优先使用政府补助资金的情况下更有利于该募投项目募集资金产生节余。同时，本着为公司股东谋求更多的投资回报，提高募集资金的使用效率，在保证募投项目建设进度的前提下，公司对闲置募集资金进行了现金管理，并获得了一定的利息及理财收益。

艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目和 ACC008III/IV期临床项目存在差异的原因：在募投项目的实施过程中，公司严格遵守募集资金使用的法律法规、规范性文件和公司《募集资金管理制度》，在保障合理、高效、节约的原则下，审慎使用募集资金。在保证募投项目质量的前提下，公司合理配置资源，加强募投项目建设各个环节费用的控制、监督和管理；同时，本着为公司股东谋求更多的投资回报，提高募集资金的使用效率，在保证募投项目建设进度的前提下，公司对闲置募集资金进行了现金管理，并获得了一定的利息及理财收益。

除上述项目外，其他项目存在差异的原因系暂未完工。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前次募投项目募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金总额	77,764.20	已累计投入募集资金金额：73,003.76
变更用途的募集资金总额	26,158.75	各年度投入募集资金总额：73,003.76

变更用途的募集资金总额比例				33.64%		2020年度：18,684.11 2021年度：14,472.32 2022年度：7,107.84 2023年度：11,633.41 2024年度：9,989.85 2025年度：5,253.70 2026年1-6月：5,862.52						
承诺投资项目	**已变更项目，含部分变更**	**募集资金承诺投资总额**	**调整后投资总额**	**截至期末承诺投入金额（1）**	**已投入金额**	**截至期末累计投入金额（2）**	**截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额（3）=（2）-（1）**	**截至期末投入进度（%）（4）=（2）/（1）**	**项目达到预定可使用状态日期**	**已实现的效益**	**是否达到预计效益**	**项目可行性是否发生重大变化**
ACC008III/IV期临床项目	否	9,020.00	9,020.00	9,020.00	8,328.26	8,328.26	-691.74	92.33[注4]	2025年12月	不适用	不适用	否
艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目[注2]	是	-	10,050.00	10,050.00	7,757.79	7,757.79	-2,292.21	77.19[注5]	2026年12月[注3]	不适用	不适用	否
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	是	-	15,446.99	15,446.99	10,974.04	10,974.04	-4,472.95	71.04	2027年12月	不适用	不适用	否
HIV高端仿制药研发项目	是	-	3,700.00	3,700.00	1,931.13	1,931.13	-1,768.87	52.19	2026年12月[注6]	不适用	不适用	否
原料药生产研发及配套设施项目	否	20,330.00	20,330.00	20,330.00	17,802.45	17,802.45	-2,527.55	87.57[注1]	2022年12月	1,339.67	不适用	否
乌司他丁新适应症研	是	-	1,063.01	1,063.01	1,063.01	1,063.01	-	-	-	不适用	不适用	是

究项目												
ACC007III/IV 期临床项目	是	5,610.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	否
ACC006BCCII 期临床项目	是	3,340.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	是
ACC006 肺鳞癌化疗联用II期临床项目	是	7,010.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	是
ACC006PD-1 联用 II 期临床项目	是	5,260.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	是
ACC010I/II 期临床项目	是	5,340.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	是
研发技术中心大楼购置项目	是	3,700.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	是
偿还银行贷款及补充流动资金	否	15,000.00	15,000.00	15,000.00	15,000.00	15,000.00	-	100.00	-	不适用	不适用	否
承诺投资项目小计	--	74,610.00	74,610.00	74,610.00	62,856.68	62,856.68	-11,753.32	-	-	-	-	-
支付发行费用及超募资金补充流动资金	-	3,154.20	3,154.20	3,154.20	3,154.20	3,154.20	-	100.00	-	不适用	不适用	-
项目结余资金永久补充流动资金	-	-	-	-	6,992.88	6,992.88	6,992.88	-	-	不适用	不适用	
合计	**-**	**77,764.20**	**77,764.20**	**77,764.20**	**73,003.76**	**73,003.76**	**-4,760.44**	**-**	**-**	**-**	**-**	
未达到计划进度原因（分具体项目）	截至 2026 年 6 月 30 日无。											
项目可行性发生重大变化的情况说明	乌司他丁新适应症研究项目存在可行性发生重大变化的风险。公司于 2024 年 4 月 15 日召开第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第二十次会议，同意公司将该募投项目的“达到预定可使用状态日期”调整至 2025 年 6 月 30 日。虽然该项目已经延期，但截至 2025 年 6 月，CDE 仍建议在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证产品质量控制策略，且											

	国家药监局药审中心对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，因此本项目后续推进过程中，仍然存在项目可行性发生重大变化的风险。 为提高募集资金使用效率，2025 年 6 月 27 日，经公司第三届董事会第四次会议，第三届监事会第四次会议审议，通过了《关于变更部分募集资金投资项目及金额调整的议案》，将原项目“乌司他丁新适应症研究项目”的募集资金余额 8,436.99 万元全部变更至现有募投项目“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”中，此事项已于 2025 年 7 月 14 日第二次临时股东会审议通过生效。

注 1：“原料药生产研发及配套设施项目”已于 2023 年 3 月结项，本期末本项目尚未投入金额 2,527.55 万元包括尚未支付的工程款等款项 142.77 万元及已永久补流的结余募集资金 2,384.78 万元（2,384.78 万元与 3,332.93 万元的差异 948.15 万元为转出结余资金中的现金管理收益及利息净额）。

注 2：“ACC007III/IV 期临床项目”于 2021 年 8 月 26 日经公司第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十四次会议审议，2021 年 9 月 14 日经公司 2021 年第三次临时股东大会审议，项目变更为“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”并将拟使用募集资金投资金额由初始人民币 5,610.00 万元提高至人民币 10,050.00 万元；此次变更为同一项目的名称更名并提高投资金额，因此，上表中将项目变更前已于“ACC007III/IV 期临床项目”项下支出的募集资金金额人民币 4,101.25 万元列示在变更后项目“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”项下募集资金“截至期末累计投入金额”的累计发生额中。

注 3：艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目实际于 2025 年 12 月达到预定可使用状态。

注 4：“ACC008III/IV 期临床项目”已于 2026 年 2 月结项，截至 2026 年 6 月 30 日，本项目尚未投入金额 691.74 万元包括尚未支付的款项 29.92 万元及已永久补流的节余募集资金 661.82 万元（661.82 万元与 829.00 万元的差异 167.18 万元为转出节余资金中的现金管理收益及利息净额）。

注 5：“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”已于 2026 年 2 月结项，截至 2026 年 6 月 30 日，本项目尚未投入金额 2,292.21 万元包括尚未支付及尚未退回的款项净额 6.78 万元及已永久补流的节余募集资金 2,285.43 万元（2,285.43 万元与 2,830.95 万元的差异 545.52 万元为转出节余资金中的现金管理收益及利息净额）。

注 6：“HIV 高端仿制药研发项目”已于 2026 年 8 月结项，截至本募集说明书签署日，该项目节余募集资金 2,190.18 万元已永久补流。

（四）暂时闲置募集资金使用情况

公司于 2020 年 8 月 19 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用最高不超过人民币 6 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金；独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构华泰联合证券对该事项发表了明确的核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2021 年 8 月 26 日召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十四次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用最高不超过人民币 4.5 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金；独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2022 年 9 月 13 日召开第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用最高不超过人民币 3.8 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金；独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2023 年 4 月 14 日召开第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议，分别审议通过了《关于使用及追认暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用最高不超过人民币 3.8 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限不超过 12 个月。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金；独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2024 年 3 月 25 日召开第二届董事会第二十次会议及第二届监事会

第十九次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，明确同意公司使用最高不超过人民币 2.5 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自前次闲置募集资金现金管理的授权到期之日起 12 个月内有效，即 2024 年 4 月 14 日至 2025 年 4 月 13 日；如单笔交易的有效期超过决议的有效期，则决议的有效期自动顺延至单笔交易终止时止。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金；华泰联合证券出具了核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

2024 年 4 月 15 日，公司召开了第二届董事会第二十一次会议和第二届监事会第二十次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下，为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本，公司及子公司拟使用部分闲置募集资金不超过 1.50 亿元暂时补充流动资金，仅用于与主营业务相关的生产经营，使用期限自董事会批准之日起不超过 12 个月。华泰联合证券对该事项发表了明确的核查意见。该事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2025 年 2 月 27 日召开了第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）建设进度的前提下，为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本，公司及子公司拟使用部分闲置募集资金不超过人民币 1.5 亿元暂时补充流动资金，仅用于业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营，使用期限自董事会批准之日起不超过 12 个月。华泰联合证券对该事项发表了明确的核查意见。公司于 2025 年 6 月 27 日开立了募集资金临时补流专项账户，未来将通过募集资金专户实施补流。

公司于 2025 年 2 月 27 日召开第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议，分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子公司，下同）使用最高不超过人民币 1.95 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自前次闲置募集资金现金管理的授权到期之日起 12 个月内有效，即 2025 年 4 月 14 日至 2026 年 4 月 13 日内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金。华泰联合证券对该事项

发表了明确的核查意见。该事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。

公司于 2026 年 2 月 12 日召开了第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）建设进度的前提下，为了提高募集资金使用效率、降低公司财务成本，公司及子公司拟使用部分闲置募集资金不超过人民币 1 亿元暂时补充流动资金，仅用于业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营，使用期限自董事会批准之日起不超过 12 个月。华泰联合证券对该事项发表了明确的核查意见。该事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。

公司于 2026 年 2 月 12 日召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司（含子公司，下同）使用最高不超过人民币 1 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自前次闲置募集资金现金管理的授权到期之日起 12 个月内有效，即 2026 年 4 月 14 日至 2027 年 4 月 13 日内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用该部分闲置募集资金。公司董事会、审计委员会对上述事项发表了明确同意的意见，华泰联合证券出具了核查意见。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审议。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 6,000.00 万元，累计取得理财收益 3,776.39 万元和相关利息收入 71.37 万元。

（五）使用超募资金永久性补充流动资金或归还银行贷款情况

公司于 2020 年 8 月 19 日召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用募集资金用于永久补充流动资金的议案》，同意将部分超募资金 530 万元用于永久补充流动资金，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。

公司于 2021 年 8 月 26 日召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十四次会议，分别审议通过了《关于使用募集资金用于永久补充流动资金的议案》，

同意使用 530 万元超募资金永久补充流动资金，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。

公司于 2022 年 9 月 13 日召开第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用部分超募资金用于永久补充流动资金的议案》，同意将部分超募资金 530 万元用于永久补充流动资金，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，华泰联合证券出具了核查意见。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司已累计使用超募资金永久补充流动资金 1,365.73 万元，超募资金已使用完毕。

（六）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

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

公司于 2026 年 2 月 12 日召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》，在不影响募投项目正常实施的前提下，同意使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金，后续以募集资金等额置换，定期从募集资金专户划转等额资金至公司自有资金账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金，上述事项无需提交公司股东会审议，华泰联合证券对上述事项出具了核查意见。公司于 2026 年 3 月 3 日使用募集资金等额置换已使用自有资金支付的募投项目人工薪酬支出 239.02 万元。

公司于 2020 年 8 月 19 日召开第一届董事会第十一次会议及第一届监事会

第七次会议，分别审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，独立董事、监事会均明确同意公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金 13,000.08 万元和发行费用及增值税 523.34 万元，合计置换 13,523.42 万元。

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

此次以募集资金置换预先投入自筹资金的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目内容	承诺募集资金投资金额	自筹资金预先投入金额
1	创新药研发及研发技术中心大楼购买项目	ACC007 III/IV 期临床项目	5,610.00	2,660.28
		ACC008 III/IV 期临床项目	9,020.00	20.32
		ACC006BCC II 期临床项目	3,340.00	-
		ACC006 肺鳞癌化疗联用II期临床项目	7,010.00	477.83
		ACC006PD-1 联用II期临床项目	5,260.00	-
		ACC010 I/II 期临床项目	5,340.00	92.90
		研发技术中心大楼购置项目	3,700.00	-
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330.00	202.13
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	9,546.62
合计			**74,610.00**	**13,000.08**

除上述置换外，不存在其他置换情形。

（七）前次募集资金未使用完毕的情况说明

公司 2020 年 7 月首次公开发行股票募集资金净额为人民币 76,407.30 万元，截至 2026 年 6 月 30 日，累计投入募集资金总额 73,003.76 万元，使用闲置募集资金进行现金管理的余额为 6,000.00 万元，募集资金活期存款余额为 3,186.61 万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费和使用闲置募集资金购买理财产品取得投资收益的净额 4,426.17 万元）。

（八）前次募集资金使用情况专项报告结论

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）于 2026 年 9 月 17 日出具了“苏公 W[2026]E1412”号《前次募集资金使用情况鉴证报告》。该鉴证报告认为：公司董事会编制的前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引—发行类第 7 号》的规定编制，在所有重大方面真实反映了公司截至 2026 年 6 月 30 日止的前次募集资金的实际使用情况。

四、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

前次募投项目中，“ACC008III/IV 期临床项目”、“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”、“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”、“HIV 高端仿制药研发项目”和“原料药生产研发及配套设施项目”系发行人在 HIV 新药领域的布局，致力于将艾迪药业打造成为国内抗艾滋病创新药物研发的领军企业。具体而言：

“ACC008III/IV 期临床项目”通过推进药物合成优化、制剂工艺研究、质量标准制定、临床试验研究等工作，积极推进 HIV 创新药物的临床试验进程，加快创新药物的商业化；“艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目”在公司完成 III 期临床试验的基础上，继续开展上市后研究，为临床进一步合理用药提供重要依据。“整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目”是公司继首个抗 HIV 口服 1 类国产创新药成功研制上市后，在抗 HIV 病毒领域自主研发的又一核心产品。该项目实施契合国家政策要求，有利于提升抗 HIV 病毒药品有效性、安全性及先进药品可及性，为 HIV 患者提供新的治疗选择；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化，丰富产品种类，提升公司核心竞争力。“HIV 高端仿制药研发项目”的实施亦契合国家政策要求，有助于进一步丰富公司产品种类，优化产品结构，满足不同治疗周期患者的临床需求，填补国内艾滋病仿制药领域短缺问题；有助于公司实现药物创新和研发成果产业化。“原料药生产研发及配套设施项目”通过建设具有先进水平的化学原料药 GMP 生产基地，补齐公司化学原料药 GMP 生产短板，保障公司新型化学药品的研发和生产，通过打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，增强公司原料制剂一体化能力。

“偿还银行贷款及补充流动资金项目”为发行人采购、研发、销售等方面提供了充足的资金，公司资产流动性进一步提高，降低了经营风险、优化财务结构、改善经营成果，对提升公司核心竞争力具有积极作用。

综上，公司前次募集资金实际所投资的领域围绕公司现有主营业务展开，系按照公司业务发展和技术研发创新的要求对业务的提升和拓展。公司加大创新药及高端仿制药的研发投入、进行抗 HIV 原料药产能建设以及补充流动资金，有利于公司进一步扩大生产经营规模和提高技术研发实力，从而提升公司核心竞争力，对公司科技创新实力的提升起到了重要作用。

第六节 与本次发行相关的风险因素

一、经营风险

（一）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。

（二）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，客户主要为天普生化、南大药业（合并报表前）和武汉人福药业有限责任公司；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天普生化。若未来天普生化对外采购需求发生变化，或尿激酶制剂终端销售价格受集采价格影响下滑，可能将会对公司经营业绩产生较大不利影响。

（三）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。

（四）医药产业政策变化的风险

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。

二、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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

（一）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，公司存在经营业绩波动的风险。

（二）应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 19,917.93 万元、15,388.78 万元、16,625.02 万元和 18,587.99 万元，占流动资产的比重分别为 22.83%、17.20%、17.71%和 18.56%，公司应收账款账面余额较大，占流动资产的比重较高。随着公司经营规模的扩大，在信用政策不发生重大变化的情况下，公司的应收账款账面余额仍可能保持较大金额或进一步增加。若公司主要客户的经营状况发生重大不利变化，出现无力支付款项的情况，公司将面临应收账款不能按期收回或无法收回从而发生坏账的风险，随着公司应收账款规模的扩大、账龄上升，坏账准备金额会相应增加；未来，如果应收账款规模进一步扩大，亦会减少公司经营性现金流，对公司资金状况造成不利影响。

（三）经营活动现金流为负的风险

报告期内，公司经营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。

（四）存货金额较大及减值的风险

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 24,962.96 万元、36,437.68 万元、35,322.20 万元和 35,782.82 万元，存货跌价准备金额分别为 6,475.17 万元、10,940.49 万元、9,373.03 万元和 8,572.09 万元。如果未来下游客户经营状况发生重大不利变化，或因市场竞争导致相关产品的价格大幅下降，公司则可能产生存货滞压以及存货成本高于可变现净值的情况，将产生存货跌价损失，进而影响公司的经营业绩。

（五）研发投入金额较大的风险

报告期内，公司研发投入金额分别为 8,418.21 万元、10,750.33 万元、11,630.24 万元和 5,947.63 万元。随着公司研发投入的持续增加，研发管线的不断延伸，不排除出现研发项目失败的可能性，若在研项目终止研发，公司将对已资本化的研发投入计提减值，公司的经营业绩和财务状况将受到不利影响。

（六）商誉减值的风险

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 1,323.93 万元、17,161.68 万元、17,161.68 万元和 17,161.68 万元，占总资产的比例分别为 0.76%、9.18%、8.97%和 8.69%。若未来因经济环境、行业政策或经营状况等发生重大不利变化，相关资产组未来经营业绩出现下滑，则存在商誉减值的风险，将对公司经营业绩造成不利影响。

（七）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。

（八）税收优惠政策风险

报告期内，公司及控股子公司南大药业系高新技术企业。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。如果未来公司或南大药业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、法律风险

（一）产品质量风险

药品制剂及原料作为特殊商品，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。

（二）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。

（三）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。

五、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

（一）募投项目无法顺利实施的风险

公司对本次发行募集资金的运用已进行严谨的可行性论证，具有良好的技术积累和市场基础。截至本募集说明书签署日，公司本次募投项目之“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）全球临床开发项目”中“新型 HIV 整合酶抑制剂（INSTI）中国临床研究项目”子项目已取得同意开展 III 期临床试验的批件，其余子项目尚未取得目标市场药品研发监管机构出具的同意开展 III 期临床试验的批件或许可，部分募投项目子项目存在无法顺利实施的风险。在项目后续的开展过程中，如相关行业政策、经济和市场环境等方面出现重大变化，亦可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响项目进展或预期效果。

（二）募投项目的研发成果不达预期的风险

公司对本次发行募集资金的运用已进行严谨的可行性论证，具有良好的技术积累和市场基础。但若公司本次募投项目的技术研发方向不能顺应市场需求变化趋势或行业技术发展趋势发生重大变化或产品技术水平无法满足客户要求，公司将面临本次募投项目的研发成果无法取得预期效果的风险。

（三）募投项目新增产能消化风险

本次募投项目实施后，公司对抗 HIV 药物的生产能力将显著提升，产品矩阵进一步丰富，且可更好满足存量产品放量与在研产品商业化的双重需求。然而，如果未来下游行业政策发生重大不利变化、市场增长不及预期、客户拓展及销售

增幅低于产能新增速度，将对募集资金的使用和回报产生不利的影响，出现新增产能难以消化及募投项目短期内无法盈利的风险。

六、本次发行相关风险

（一）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将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。

（二）本次发行的审批风险

本次向特定对象发行股票尚需取得上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

（三）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。

第七节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

傅和亮　　邵一鸣　　胡文言

戚啸艳　　史亚伦　　张杰

王广蓉　　刘艳　　唐洁璟

审计委员会成员：

戚啸艳　　胡文言　　史亚伦

全体非董事高级管理人员：

顾高洪　　秦宏

江苏艾迪药业集团股份有限公司

2026 年 11 月 25 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：广州维美投资有限公司

控股股东法定代表人：

傅和亮

实际控制人：

傅和亮 Jindi Wu

江苏艾迪药业集团股份有限公司

2026 年 11 月 23 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

耿 凯

保荐代表人：

张秋阳 杨 韬

法定代表人：

徐 春

国联民生证券承销保荐有限公司

2026 年 11 月 24 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏艾迪药业集团股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：

徐 春

国联民生证券承销保荐有限公司

2026 年 11 月 27 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏艾迪药业集团股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：

张明举

国联民生证券承销保荐有限公司

2026 年 11 月 23 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签名）：

许　　成　　宝

经办律师（签名）：

孙　　晓　　智　　王　　紫　　薇

江苏世纪同仁律师事务所

2026 年 11 月 23 日

五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告（2023 年度《苏公 W[2024]A356 号》、2024 年度《苏公 W[2025]A750 号》和 2025 年度《苏公 W[2026]A178 号》）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告（（2023 年度《苏公 W[2024]A356 号》、2024 年度《苏公 W[2025]A750 号》和 2025 年度《苏公 W[2026]A178 号》））等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

朱佑敏

经办会计师：

程晓曼 嵇金丹

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 1 月 23 日

董事会声明

一、关于未来十二个月内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、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺

（一）关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施

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。

（二）关于填补本次发行摊薄即期回报相关主体的承诺

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、不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、对自身的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

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

5、若公司后续推出股权激励政策，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、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会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中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

7、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

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、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/本人在作为公司控股股东、实际控制人及其一致行动人期间，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会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中国证监会该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

3、本公司/本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司/本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本公司/本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026 年 11 月 23 日