

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于江苏艾迪药业股份有限公司**  
**部分募投项目延期的核查意见**

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“艾迪药业”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等相关规定履行持续督导职责，对艾迪药业部分募投项目延期事项进行了审慎核查，核查情况如下：

**一、募集资金基本情况**

经中国证券监督管理委员会出具的《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），公司向社会公开发行人民币普通股 6,000 万股，发行价为每股人民币 13.99 元，募集资金总额为人民币 839,400,000.00 元，扣除承销费用和保荐费用合计含税金额 61,758,000.00 元，实际募集资金到账 777,642,000.00 元。本次股票发行累计发生发行费用含税人民币 79,833,781.03 元，包含可抵扣增值税进项税额 4,506,826.42 元，扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币 764,073,045.39 元。

上述募集资金已于 2020 年 7 月 13 日全部到位，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对本次发行募集资金的到账情况进行了审验，并出具了容诚验字[2020]210Z0012 号《验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储制度。

**二、募集资金投资项目的的基本情况**

截止至 2023 年 6 月 30 日，公司募投项目之原料药生产研发及配套设施项目已结项，其余募投项目基本情况如下：

序号	项目名称	项目内容	募集资金承诺投资总额（万元）	截至 2023 年 6 月 30 日投入募集资金金额（万元）
1	创新药研发及研发	艾邦德 <sup>®</sup> （艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目	10,050.00	6,280.53

	技术中心 大楼购买 项目	ACC008 III/IV期临床项目	9,020.00	5,177.06
		整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	7,010.00	1,927.81
		乌司他丁新适应症研究项目	9,500.00	829.89
		HIV 高端仿制药研发项目	3,700.00	15.88
2	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000.00	14,871.79
合计				<b>29,102.96</b>

注：截至 2023 年 6 月 30 日投入募集资金金额未经审计

### 三、募投项目延期的具体情况及原因

#### （一）本次部分募投项目延期的基本情况

公司基于审慎性原则，结合当前募投项目实际进展情况，在募投项目实施主体、募集资金用途及投资项目规模不发生变更的情况下，拟对部分募投项目达到预定可使用状态日期进行调整，具体如下：

项目名称	项目原计划达到预定可使用状态日期	项目延期后达到预定可使用状态日期
“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”之“艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目”	2024 年 12 月 31 日	2026 年 12 月 31 日
“创新药研发及研发技术中心大楼购买项目”之“ACC008 III/IV期临床项目”	2023 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日

#### （二）本次部分募投项目延期的原因

##### 1. 艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目

根据艾诺韦林片《药品注册证书》要求，在上市后续完成本品致癌性研究。公司通过本募投项目开展含致癌性研究在内的上市后研究工作，为临床进一步合理用药提供重要依据。

艾诺韦林片获批上市时，致癌性研究根据 ICH S1A 等指导原则制订研究计划，需提供两种啮齿类动物（通常为大鼠和小鼠）长期致癌性试验。2021 年 12 月，致癌性研究的相关 ICH 指导原则《S1B（R1）：药物致癌性试验》（以下简称“新原则”）完成征求意见，新原则指出，两年大鼠致癌性试验在某些情况下可能不会对人体致癌性风险评估提供更多有价值的信息，同时为了减少伦理问题并减少动物使用，新原则提供了具体的 WoE（Weight of Evidence）标准的综合方法充分评估药物的人体致癌性的风险，替代为期两年的大鼠致癌性试验。2022 年 8 月，ICH 各监管机构成员采纳该指导原则。

为了科学地评估艾邦德®的致癌性风险，将资源集中到更加科学的、基于机制的致癌性评估上，提高募集资金使用效率，同时为了在不损害人体安全性的前提下减少临床动物使用，2022年6月，公司向药品审评中心（CDE）提交“WoE综合评估法替代大鼠两年致癌性试验”沟通交流申请。2022年8月，CDE反馈待新原则在国内发布实施后再评估。2023年3月，国家药监局发布关于适用“新原则”的公告，目前公司正在准备向CDE提交沟通申请“WoE评估”替代大鼠2年致癌性试验方案，待沟通反馈后再按计划继续推进致癌性研究，预计无法于2024年内完成艾邦德®致癌性研究。

## **2. ACC008 III/IV期临床项目**

ACC008 III/IV期临床项目研究项目进度不达预期。公司抗HIV新药ACC008（艾诺米替片）于2022年12月30日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，该品实际获批时间较原先规划IPO募投项目时预计获批时间延后了约两年。在艾诺米替片获批上市后，公司即着手开展艾诺米替片的IV期临床研究项目，因该品获批时间晚于IPO募投项目规划获批时间，各项工作尚处于逐步开展的过程中，因此预计无法于2023年内完成ACC008的IV期临床项目。

综上，公司根据募投项目当前的实际情况，经过谨慎研究，决定将上述募投项目的“达到预定可使用状态日期”进行调整。

## **四、募投项目延期对公司的影响**

本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施造成实质性的影响。本次调整不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

## **五、履行的审议程序**

公司于2023年7月31日召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司本次部分募投项目延期，公司独立董事对本事项发表了明确同意的独立意见，该事项无需提交公司股东大会审议。

## **六、专项意见**

### （一）独立董事意见

独立董事认为：本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。综上，独立董事一致同意本次部分募投项目延期的事项。

### （二）监事会意见

监事会认为：本次募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响。决策和审批程序符合相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

## 七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司部分募集资金投资项目延期已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意的意见，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及公司《募集资金管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。

综上所述，保荐机构对公司本次部分募集资金投资项目延期无异议。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏艾迪药业股份有限公司部分募投项目延期的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

季李华

季李华

高元

高元

华泰联合证券有限责任公司

2023年8月10日

