

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
2023年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：艾迪药业
保荐代表人姓名：季李华	联系电话：025-83387680
保荐代表人姓名：高元	联系电话：025-83387686

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，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”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票的保荐机构，对艾迪药业进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

艾迪药业2023年半年度实现营业收入23,874.07万元，同比增长223.59%，主要系HIV创新药销售、尿激酶及普药销售收入较同期实现较快增长。2023年半年度，公司实现归属于上市公司股东的净利润为-959.99万元，属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-2,344.39万元，亏损幅度相较去年同期收窄。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，保荐机构知悉上述情况后，督促艾迪药业充分披露持续亏损的具体原因，充分披露风险因素。对于公司未来的经营状况，保荐机构将本着勤勉尽责的态度，进行持续关注和督导，并督促上市公司及时披露相关信息。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）业绩亏损的风险

2023年上半年公司营业收入为23,874.07万元，归属于上市公司股东的净利润为-959.99万元。若公司出现人源蛋白粗品业务销售规模下滑、抗HIV新药无法取得预期的销售规模或市场占有率、在研产品临床进度不及预期或者研发投入持续加大，或公司无法有效控制运营成本及费用等情况，均可能导致公司亏损状态持续存在或持续扩大。

（二）核心竞争力风险

1、竞争对手在人源蛋白领域突破资源技术壁垒的风险

公司在人源蛋白原料领域兼具资源技术双重壁垒。尽管公司已综合采用商业秘密保护和专利保护等方式保护生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发或者绕开公司现有技术进而取得技术上的突破以及实现对人源蛋白原料资源的掌握。如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品、尿激酶粗品，则公司现有人源蛋白粗品领域的行业领先地位将会受到严重冲击，进而对公司经营业绩、财务状况和未来新药研发所需现金流保障产生重要不利影响。

2、公司新药研发不达预期风险

公司在研管线中的创新药处于研发不同阶段，新药研发周期长，各环节进展存在不确定性，受国家政策、资金和人才等多重因素影响，新药研发进度存在不达预期的风险。

3、核心人才流失及技术失密风险

公司拥有一支资深且高度专业的技术团队，核心技术及核心技术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。

（三）经营风险

1、人源蛋白粗品销售业务存在波动的风险

报告期内公司向天普生化销售人源蛋白粗品 3,115.58 万元，公司与天普生化签订的《年度采购框架合同》约定的最终采购期限及至 2023 年末，参照过往惯例预计双方将于 2023 年下半年开展新一轮的合作协议谈判。如果现有协议到期后公司与天普生化的合作存在不确定性，将会致使公司该部分人源蛋白业务产生较大不利影响。

报告期内公司向南大药业销售人源蛋白粗品 12,563.38 万元，占当期公司总体人源蛋白粗品业务收入的比重为 73.21%。如果南大药业自身业务经营情况出现波动进而影响采购需求，将会致使公司该部分人源蛋白业务增加不稳定因素。

2、公司人源蛋白粗品业务销售收入重大依赖南大药业的风险

报告期内，公司向南大药业销售人源蛋白粗品 12,563.38 万元，占当期公司人源蛋白粗品业务收入的比重为 73.21%，占当期公司整体营业收入的比重为 52.62%，公司对南大药业构成重大依赖。随着公司与南大药业业务合作的持续开展，不排除后续年度公司人源蛋白粗品业务中南大药业的比重进一步提高，也不排除后续年度公司整体业务中南大药业的比重依旧较高。虽然随着公司抗 HIV、抗炎等领域药品的逐步研发上市，以及普药业务的持续推广，公司对南大药业的销售收入占比可能将逐步降低，但是鉴于新药研发及商业化存在风险，上述事项仍然具有不确定性；另一方面，南大药业自身业务开展情况是否持续向好将对公司尿激酶粗品的销售业务产生重大影响，如果南大药业与公司的业务合作关系发生重大不利变化（如采购需求缩减等）或者南大药业经营状况发生波动而公司又不能及时化解相关风险，可能将会对公司经营业绩产生较为重大不利影响。

3、募集资金投资项目实施存在晚于预期的风险

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，容易受到不可预测因素的影响，因此公司部分募投项目具有实施存在晚于预期的风险。

4、研发投入持续加大的风险

公司将在抗 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，在研管线除了 ACC008（针对经治患者）以外，其余大部分在研项目尚处于研发早期，因此持续加大的研发投入将会导致当期研发费用支出的扩大进而影响当期业绩；持续加大的研发投入也对公司研发体系的管理、合理的临床方案设计等提出更高的要求。

5、创新药商业化不及预期的风险

公司抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片及艾诺米替片目前处于商业化运营早期阶段，公司新药商业化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，多重因素影响或将导致新药上市放量不及预期的风险。

（四）行业风险

主要为原材料供应及其价格上涨的风险。公司目前采购的物料主要为人源蛋白原料、药品原料及原料药等，尽管公司已与主要供应商建立稳定的合作关系，但若发生自然灾害等不可抗力，或宏观经济环境、环保政策发生重大变化，可能会出现原材料短缺、价格上涨等情形，从而对公司生产经营产生不利影响。

（五）宏观环境风险

医药企业是国民经济重要的组成部分，国家对医药产业发展高度重视，不断调整行业政策。在创新战略驱动背景下，医药企业的发展面临着新的机遇和挑战，若公司综合管理水平不能适应内外部环境的变化，未能及时做好应对并把握政策红利，则可能给公司未来的经营和发展造成不利影响。

三、重大违规事项

2023 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2023 年上半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	本报告期（1—6 月）	上年同期	本报告期比上年同期增减（%）
营业收入	23,874.07	7,377.88	223.59
归属于上市公司股东的净利润	-959.99	-6,819.16	不适用

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-2,344.39	-7,570.25	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-11,914.57	-6,531.42	不适用
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	119,500.24	119,897.13	-0.33
总资产	179,873.53	165,520.18	8.67
主要财务指标	本报告期(1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.02	-0.16	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.02	-0.16	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.06	-0.18	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-0.80	-5.33	增加 4.53 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-1.96	-5.92	增加 3.96 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	17.45	60.34	减少 42.89 个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明：

1、营业收入较上年同期增加了 223.59%，主要系报告期内公司人源蛋白粗品业务收入较上年同期增加 13,109.48 万元、HIV 新药业务收入较上年同期增加 2,496.78 万元所致；

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期减少亏损 85.92%，主要系报告期内公司主营业务毛利较上年同期增加 8,694.99 万元所致；

3、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期减少亏损 69.03%，主要系归属于上市公司股东的净利润增加所致；

4、经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加流出 82.42%，主要系报告期内付现费用及薪酬、税费支出较上年同期增加及上年同期收到政府补助较多所致；

5、基本每股收益、稀释每股收益较上年同期减少亏损 87.50%，扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期减少亏损 66.67%，加权平均净资产收益率

较上年同期增加 4.53 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期增加 3.96 个百分点，主要系归属于上市公司股东的净利润增加所致；

6、研发投入占营业收入的比例较上年同期减少了 42.89 个百分点，主要系报告期内营业收入较上年同期大幅增加所致。

五、核心竞争力的变化情况

公司是集研发、生产、销售于一体的高科技制药企业，服务国家卫生战略、核心技术、核心技术人才、商业化运营能力是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础。

1、瞄准当今重大疾病领域，服务国家卫生战略规划

公司瞄准艾滋病、炎症、脑卒中等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国家重大战略需求为导向，致力于探索创新药物研制开发，提升相关细分领域国内临床用药的先进性和可及性。公司聚焦艾滋病治疗领域，得益于战略方向的正确性、研发资金的持续投入及科研团队的不懈努力，两年内连续获批两款抗 HIV 领域 1 类新药，与此同时，公司亦在持续深入研究，对标国际先进产品，不断拓宽抗 HIV 领域研发管线的宽度与深度。

全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾诺韦林片已于 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 类创新药，循证医学数据显示，其具有有效性、安全性以及药物相互作用少三大优点；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，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，单片复方符合国际用药趋势，目前全球主流 HIV 药物均为单片复方制剂，将进一步填补该细分领域国产空白，HIV 患者每天只需服用一片，无需再服用其他药物，大幅减少服药次数及片数，解决患者每日服用多种药片的便捷性问题，为中国 HIV 患者提供与国际同步的新选择。截止至本报告披露日，艾诺米替片（针对经治患者）已基本完成与进口原研药物捷扶康®的头对头大型 III 期临床研究，数据显示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。公司将在不断积累中国高等级循证医学证据的基础上，继续推动含艾诺韦林方案（艾诺韦林、艾诺米替）的覆盖和放量。

针对 HIV 病毒生命周期不同阶段所提供的不同治疗手段，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的迫切需求，填补国产创新空白。基于此，公司不断延展艾滋病治疗领域管线宽度与深度。①公司自主研发整合酶抑制剂(ACC017)，2023 年上半年完成 API 注册批生产及检验，完成制剂 DEMO 批、注册批生产，完成两篇专利申请，现已启动 CTD (Common Technical Document) 资料的撰写，目前非临床研究按计划进行中；②公司紧跟国际前沿用药趋势，抗 HIV 长效治疗药物 (ACC027) 正推进临床前研发工作，报告期内已完成多轮化合物设计、制备，累计完成数十个化合物的活性测试与体外成药性试验，获得多个活性类似于阳性对照的新分子。目前正在进行进一步优化及开展动物药代试验；③为进一步增强公司抗 HIV 领域竞争力，丰富公司产品种类，满足不同治疗周期患者的临床需求，公司在政策支持、自身优势及良好市场前景基础上，启动了达芦那韦片(Darunavir)仿制药及多替拉韦钠(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，多替拉韦钠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 年世界卫生组织推荐 Dolutegravir 为治疗所有 HIV 患者的首要治疗选择之一。

2、合理布局新药商业化运营，快速推动产品市场导入

报告期内，公司基于产品特点及市场策略，进一步完善抗 HIV 新药商业化团队建设，现有商业化团队在新药产品商业化、政府准入和创新业务拓展方面具备丰富的经验。报告期内，公司抗 HIV 两款药物实现销售金额 3,282.66 万元，同比增长 317.70%，上升趋势明显。

报告期内，在公司两款抗艾滋病 1 类新药陆续上市且国内商业化稳步开展的基础上，公司与 Kainos 拟进一步在全球范围内开展合作，由 Kainos 授予公司在海外进行独家商业化开发和推广的权利，双方将共同努力推动抗艾产品海外商业化进程。报告期内，公司与中国医药保健品有限公司签订合作框架协议，中国医保作为公司重要经销商，将继续在国家艾滋病药品政府采购、艾滋病产品国际化渠道拓展等方面助力推广 HIV 创新药。公司与中国性病艾滋病防治协会基于艾

诺韦林片及艾诺米替片应用的真实世界临床诊疗数据收集项目，正在有序开展中，在促进中国艾滋病防治工作的同时，同步带动 HIV 创新药的市场推广。

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。

3、高端人才领衔研发平台，管线梯队引领创新发展

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，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。公司新建了专家委员团队，为公司中长期的新药研发提供指导意见。

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、临床研究部、临床医学部、注册部等，建立了完善的药物研发体系；截至报告期末承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项 2 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 29 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 8 个 1 类新药和 2 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、长效治疗药物、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。

4、人源蛋白领域兼具资源技术双重壁垒

公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，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，建立了和一线收集点的长期稳固关系，成为国内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商供应粗品的生产基地。随着公司不断拓展海内外人源蛋白粗品市场，积极布局上下游产业生态，公司在

尿激酶粗品领域进一步发力，进而巩固了人源蛋白原料上游资源。人源蛋白业务的稳定健康发展，将为公司发展提供稳定的现金流，进一步增强自我造血能力，也为加大新药研发投入提供坚实基础。

综上所述，2023 年上半年度公司核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

公司成立于 2009 年，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。公司拥有一支由行业资深专家领衔的核心团队。截至报告期末，公司在研项目 19 项，核心包括 8 个 1 类新药和 2 个 2 类新药；公司首款抗艾滋病 1 类创新药艾诺韦林片已获批上市并进入商业化阶段，公司第二款抗艾滋病 1 类创新药艾诺米替片于 2022 年 12 月获批上市。公司主要产品与研发管线图如下：

1 类及 2 类新药研发管线图：



仿制药研发管线图：



(1) 抗 HIV 领域产品及研发进展

1) 已上市产品

① 艾邦德®（艾诺韦林片）

艾诺韦林片于 2021 年 6 月获批上市，2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南 2021 版》，2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年），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）》。

艾邦德®是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），用于治疗 HIV-1 感染初治患者。作为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，艾诺韦林片目前处于商业化运营阶段，并正在开展上市后研究工作，以对社会人群中的真实疗效、不良反应、稳定性及费用等是否符合有效、安全、经济的合理用药原则做出进一步科学评价。艾邦德®的 III 期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势：

● 有效性

艾诺韦林片半衰期约为 26 小时，每日仅需服药 1 次，其抑制病毒水平等效于一线用药依非韦伦，且对高低病毒载量均有效；

● 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；

● 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。

② 复邦德®（艾诺米替片）

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，用于治疗 HIV-1 感染初治患者，报告期内已启动上市后研究，目前处于商业化运营早期阶段。

艾诺米替片系三联单片复方抗 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—新型非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片（商品名：艾邦德®）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。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 期临床试验总结报告显示，其具有以下产品优势：

- **有效性**

与进口原研抗艾药物——艾考恩丙替片（捷扶康®）相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当；

- **安全性**

与捷扶康®相比，两者在肝脏和肾脏安全性方面相当，而艾诺米替片在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势；

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，将进一步填补该细分领域国产空白。HIV-1 感染者仅需每天服用艾诺米替片 1 片，无需再服用其他抗 HIV 药物，可以显著减轻患者服药负担，改善依从性，提高疗效，减少耐药发生，为中国 HIV 患者提供与国际同步的新选择。

2) 商业化进程

公司 2023 年上半年借助艾诺米替片上市，推动含艾诺韦林方案（艾诺韦林、艾诺米替）的覆盖和放量，抗 HIV 两款药物 2023 年上半年实现销售金额 3,282.66 万元，同比增长 317.70%。今年上半年，艾诺韦林作为我国首个抗艾口服创新药物首次登上国际临床医学顶刊，公司和品牌的知名度和支持度持续提升。

公司积极探索更加创新的业务模式以推动商业化进程，通过开展临床治疗、患者服务、艾滋病病程管理、真实世界研究等方面的项目，从临床试验到临床实践，不断积累中国高等级的循证医学证据，为医务工作者提供优选的方案，助力提升我国艾滋病诊疗水平与专业人员科研能力，优化艾滋病防治模式。同时，公司关注提升药物的可及范围，下沉业务逐级扩展到三四线城市与基层医院，帮助

更多患者从创新药物中获益。

为进一步提升药物的可及范围，以惠及更多患者，公司于二季度开始逐步调整抗 HIV 创新药商业化模式及销售策略，通过采用学术推广及多模式覆盖，基于 HIV 用药的慢病化特点及口服用药的依从性优势，在用药人数稳步增长的基础上，患者亦表现出较好的粘性。截至报告期末，已有 29 个省、自治区、直辖市的艾滋病患者受惠于艾诺韦林方案。

3) 抗 HIV 在研管线

在抗 HIV 病毒领域，公司紧跟药物研发国际发展趋势，深度开发抗艾滋病在研管线，不断完善产品架构，打造系列抗艾产品。

① 艾诺米替片（针对经治患者）

公司于 2020 年 7 月 29 日获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》，同意公司就艾诺米替片治疗经治的 HIV-1 感染者开展 III 期临床试验。经与 CDE 沟通，确定了艾诺米替片的 III 期临床试验方案为与进口原研药物整合酶抑制剂艾考恩丙替片（商品名：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）开展头对头试验。2022 年 3 月末，完成全部 762 例受试者的入组工作。2023 年 6 月，III 期临床试验顺利完成 48 周主要有效性研究，并随后完成了数据库锁定、统计分析以及临床试验总结报告。

截止至本报告披露日，公司已取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III 期临床试验总结报告；并正在进行向国家药品监督管理局药品审评中心递交新适应症上市许可申请的准备工作。

艾诺米替片治疗成年经治 HIV-1 感染者新适应症若顺利获批上市，将为国内经治 HIV-1 感染者提供一个与国际方案同步的新选择，满足国内经治 HIV-1 感染者转换治疗需求。

② ACC017

公司紧跟国际主流用药趋势，为国内艾滋病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 病毒整合酶抑制剂 ACC017。

2023 年上半年，抗 HIV 整合酶抑制剂 ACC017 完成 API 注册批生产及检验，完成制剂 DEMO 批、注册批生产，完成两篇专利申请，已启动 CTD (Common Technical Document) 资料的撰写，目前非临床研究按计划进行中。

③ ACC027

公司在抗艾滋病领域瞄准国际最新研发方向，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，正在研发 HIV 治疗长效药物 ACC027，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。

截至报告期末，已完成多轮化合物设计、制备，累计完成数十个化合物的活性测试与体外成药性试验，获得多个活性类似于阳性对照的新分子。目前正在进一步优化及开展动物药代试验。

④ ADC201 (多替拉韦纳仿制研发)

本项目为整合酶抑制剂仿制项目，报告期内已完成 API 工艺验证批生产，完成制剂 2 批工艺放大批、1 批工程批生产，完成 API 相关分析方法验证及与 API 工厂的分析方法转移工作。

⑤ ADC202 (达芦那韦仿制研发)

HIV 蛋白酶是一种参与 HIV 生命全周期的病毒特异性酶，通过阻断病毒成熟而发挥作用，公司开发此项目，以进一步满足临床患者用药，丰富公司抗 HIV 病毒药品及多种治疗方案。报告期内已完成 API 小试工艺开发报告、掺杂试验，启动 API 技术转移；后续将按计划开展制剂处方工艺开发优化及多批次实验室放大研究，以及分析方法开发与预验证、对照品制备确证与标定。

(2) 抗炎及脑卒中领域产品及研发进展

公司积极延伸人源蛋白产业链，推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

1) 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。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 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，但截至公司半年报披露日，就本项目后续临床试验方案而言，公司仍在沟通论证过程中。

进一步地，2023 年 7 月 27 日，国家药监局药审中心关于发布《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。

综合以上最新情况，本项目开发难度较大，实施进度晚于预期并且在可行性方面可能面临较大不确定性。但是，公司仍会尽最大努力密切跟踪项目进展、继续与审评机构保持积极沟通，后续将严格按照有关规定及时履行信息披露义务。

2) AD018、AD108

脑卒中领域在研新药 AD018 及 AD108 均为尤瑞克林制剂改良升级项目，报告期内处于临床前研究阶段，其中 AD018 已完成初步药效实验和初步药代实验；AD108 已完成非临床药理毒理研究，2023 年上半年完成除临床部分外的 pre-IND 会议资料，目前正按计划起草 pre-IND 会议沟通材料以及 IND 申报 CTD 格式资料。

(3) 其他抗病毒领域产品及研发进展

公司与全资子公司南京艾迪医药科技有限公司与南京药石科技股份有限公司于 2022 年 8 月 19 日就 3CL 蛋白酶抑制剂创新靶点和创新化合物领域共同开发新药项目签订了《项目开发框架合同》，双方将合作共同开发抗病毒 3CL 蛋白酶抑制剂。双方基于各自行业领域的专业优势，在 3CL 蛋白酶抑制剂创新

靶点和创新化合物领域开展合作，报告期内该在研项目处于临床前阶段，未来将视临床需求审慎推进。

(4) 抗肿瘤领域产品及研发进展

2021年12月，公司及子公司安赛莱与广州力鑫生物科技有限公司（以下简称“力鑫生物”）就公司抗肿瘤在研管线 ACC006 签订《技术转让合同》，公司与安赛莱将其拥有的 ACC006 的技术秘密和专利权相关的一切权益转让给力鑫生物，力鑫生物受让 ACC006 项目并分期支付技术转让费。2022年1月，ACC006 项目《技术转让合同》经公司股东大会审议通过后正式生效，公司于2022年1月收到力鑫生物支付的首付款3,000万元。

基于公司对整体战略规划的布局调整考虑，抗肿瘤领域相关项目 ACC010 及 ACC015 的研发进度已放缓，未来拟采取 License out 或者寻求合作方共同开发的形式推进项目，2023年上半年，ACC010 项目处于 I 期临床阶段、ACC015 项目处于临床前药学研究中。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

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，并于出具了容诚验字[2020]210Z0012 号《验资报告》。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金使用及结存情况如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额	83,940.00
减：主承销商承销及保荐费（含税）	6,175.80
实际收到的募集资金总额	77,764.20
减：以募集资金置换预先支付含税发行费用的金额	523.34
减：支付含税发行费用金额	1,265.13
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	13,000.08
减：直接投入募集资金项目的金额	29,311.57
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	1,365.73
减：项目结余资金永久补充流动资金的金额	3,332.93
减：募集资金现金管理投资	18,500.00
加：利息收入及投资收益	3,416.54
减：手续费	7.88
截至 2023 年 6 月 30 日募集资金余额	13,874.08

截至 2023 年 6 月 30 日止，募集资金存储情况如下：

单位：万元

银行名称	银行账号	余额
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513600001886	10,075.35
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	245.26
江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	2,298.95
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	1,145.55
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609111111	109.21
合计		13,874.31

注：1 中国建设银行股份有限公司南京建宁路支行账户中包含 0.23 万元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入 0.23 万元。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司临时对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况如下：

单位：万元

合作方名称	理财产品	理财产品	理财金额	理财	理财	实际收回本金 金额	实际收益 金额
	名称	类型		起始日期	终止日期		
华泰证券户	信益第 22679号	保本浮动 收益型	4,000.00	2022/8/4	2023/2/1	4,000.00	59.51
兴业银行股 份有限公司 扬州城中支 行	结构性存 款	保本浮动 收益型	5,000.00	2022/10/17	2023/1/20	5,000.00	38.39
江苏紫金农 村商业银行 股份有限公 司扬州邗江 支行	结构性存 款	保本浮动 收益型	5,000.00	2022/10/18	2023/1/18	5,000.00	44.08
中国建设银 行股份有限 公司扬州城 东支行	结构性存 款	保本浮动 收益型	8,000.00	2022/11/10	2023/2/10	8,000.00	61.72
江苏银行股 份有限公司 扬州唐城支 行	结构性存 款 0381030A	保本浮动 收益型	4,000.00	2022/10/14	2023/1/14	4,000.00	26.32
华泰证券户	寰益第 22060号	保本浮动 收益型	1,000.00	2022/11/28	2023/2/22	1,000.00	7.07
中国建设银 行南京鼓楼 支行	结构性存 款	保本浮动 收益型	4,000.00	2022/12/28	2023/3/28	4,000.00	28.60
中国建设银 行南京鼓楼 支行	结构性存 款	保本浮动 收益型	4,000.00	2022/12/28	2023/3/28	4,000.00	28.60
江苏银行股 份有限公司 扬州唐城支 行	结构性存 款 0041030B	保本浮动 收益型	3,000.00	2023/1/18	2023/4/18	3,000.00	24.83
兴业银行股 份有限公司	结构性存 款	保本浮动 收益型	5,000.00	2023/2/6	2023/3/8	5,000.00	11.42

扬州城中支行							
江苏紫金农村商业银行股份有限公司扬州邗江支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2023/2/9	2023/5/12	5,000.00	43.44
华泰证券户	寰益第23016号	保本浮动收益型	2,000.00	2023/2/10	2023/3/16	2,000.00	5.50
中国建设银行股份有限公司扬州城东支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2023/3/2	2023/6/14	3,000.00	26.50
中国建设银行股份有限公司扬州城东支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2023/3/2	2023/6/29	5,000.00	50.53
华泰证券户	寰益第23029号	保本浮动收益型	1,000.00	2023/3/8	2023/4/18	1,000.00	3.26
兴业银行股份有限公司扬州城中支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2023/3/15	2023/4/17	5,000.00	12.61
华泰证券户	寰益第23035号	保本浮动收益型	1,000.00	2023/3/24	2023/4/27	1,000.00	2.70
中国建设银行南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2023/4/6	2023/7/19	尚未到期	
江苏紫金农村商业银行股份有限公司扬州邗江支行	结构性存款	保本浮动收益型	2,000.00	2023/4/14	2023/8/15	尚未到期	
兴业银行股份有限公司扬州城中支行	结构性存款	保本浮动收益型	6,000.00	2023/4/24	2023/7/31	尚未到期	
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0171030B	保本浮动收益型	1,500.00	2023/4/26	2023/7/26	尚未到期	
华泰证券户	寰益第23057号	保本浮动收益型	2,000.00	2023/5/11	2023/6/14	2,000.00	2.42

江苏紫金农村商业银行股份有限公司扬州邗江支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2023/5/16	2023/9/15	尚未到期	
华泰证券户	寰益第23076号	保本浮动收益型	1,000.00	2023/6/21	2023/9/19	尚未到期	

截至 2023 年 6 月 30 日止，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 18,500.00 万元，累计取得理财收益 2,913.60 万元和相关利息收入 71.37 万元，其中 2023 年上半年取得理财收益 477.50 万元和相关利息收入 0 万元。

综上，截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金相关账户结余 32,374.08 万元，其中已计入募集资金利息收入及理财收益 3,416.54 万元（其中 2023 年上半年利息收入及理财收益 512.37 万元），已扣除手续费 7.88 万元（其中 2023 年上半年手续费 1.31 万元），公司募集资金尚未使用的金额为 28,965.42 万元。

公司 2023 年上半年度募集资金存放与使用情况符合《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股票上市规则》、公司《募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

（一）控股股东

公司的控股股东为广州维美投资有限公司，直接持有公司股份数量为 94,500,000 股，2023 年上半年度公司控股股东持股数未发生增减变动，不存在质押、冻结情况。

（二）实际控制人

公司的控股股东广州维美投资有限公司为傅和亮先生实际控制的企业；公司的实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妻二人，两位签署了一致行动协议。同时，傅和亮与傅和祥、巫东昇签署了一致行动协议，夫妻二人累计控制本公司 48.9605% 的表决权。此外，根据《江苏艾迪药业股份有限公司 2022 年限制性股票激励计划（草案）》等，傅和亮期末已获授予限制性股票数量 60.00 万股。实际控制人持股不存在质押、冻结情况。

（三）董事、监事、高级管理人员

现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员持股变动情况：

单位：股

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
史云中	董事（已辞任）	0	1,700	1,700	自主增持

截至公司 2023 年半年度报告披露日，现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员间接持有公司权益的情况：

1.公司实际控制人傅和亮间接持有权益相关的事项：

（1）公司 IPO 上市前，傅和亮即作为有限合伙人之一持有南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）投资份额；该合伙企业系主要投资于一级市场的私募股权投资基金（备案编号 S32514），由私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司管理，无需穿透计入资产管理计划份额持有人拥有公司权益的范围；截至 2023 年 8 月 10 日（最近一次股东持股情况查询日），该合伙企业持有公司股票 4,147,200 股，占公司总股本的 0.99%；

（2）公司 IPO 上市时，傅和亮持有“华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划”投资份额；该计划系公司部分高级管理人员与核心员工参与的 IPO 战略配售安排（备案编号 SLA128），由私募基金管理人华泰证券（上海）资产管理有限公司管理，无需穿透计入资产管理计划份额持有人拥有公司权益的范围；截至 2023 年 8 月 10 日（最近一次股东持股情况查询日），该资产管理计划持有公司股票 552,122 股，占比为 0.13%；

(3) 通过广州维美间接持有公司的权益比例为 21.04%。

2.董事、副总裁王广蓉通过乐扬凯睿间接持有公司的权益比例为 0.12%。

3.董事、副总裁俞克通过直接持股道宁投资间接持有公司权益比例约为 0.002%。

4.监事宋林芳通过乐扬凯睿间接持有公司的权益比例为 0.05%。

5.监事何凤英通过乐扬凯睿间接持有公司的权益比例为 0.09%。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司现任董事、监事和高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

1、建议公司继续严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规以及中国证券监督管理委员会及其派出机构、上海证券交易所的要求，不断完善上市公司治理结构，及时履行信息披露义务，关注股东限售等承诺履行情况。

2、建议公司严格按照《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》及相关法律法规，持续、合理安排募集资金使用，有序推进募投项目的建设及实施，关注募投项目进度情况并及时做好信息披露。

3、建议公司重点关注 2023 年半年度继续亏损情形，与重要客户销售合同签署与执行情况，包括但不限于与广东天普生化医药股份有限公司新一轮的合作协议谈判续签，与南京南大药业有限责任公司战略合作的持续性、关联交易的公允独立，核心产品 HIV 创新药物获批上市后商业化推进情况等，争取早日扭亏为盈。

(以下无正文)

(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
2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人: 季李华
季李华

高元
高元

