

江苏艾迪药业集团股份有限公司

前次募集资金使用情况专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会印发的《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的规定，江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）编制了截至 2025 年 9 月 30 日止的前次募集资金使用情况专项报告，具体情况如下：

一、前次募集资金基本情况

（一）前次募集资金的数额、资金到账时间

1、2020年7月首次公开发行股票募集资金

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 日汇入本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]Z210Z0012 号《验资报告》。本公司对募集资金采取了专户存储制度。

2、募集资金管理制度及监管协议情况

根据有关法律法规及《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》的规定，遵循规范、安全、高效、透明的原则，公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定，以在制度上保证募集资金的规范使用。

2020年6月30日，本公司与中国建设银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在中国建设银行股份有限公司扬州分行(城东支行)开设募集资金专项账户(账号：32050174513609066666)。

2020年6月30日，本公司与子公司南京安赛莱医药科技有限公司、广发银行股份有限公司扬州分行、中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储五方监管协议》，在广发银行股份有限公司扬州分行开设募集资金专项账户(账号：9550880058239300203)，在中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行(建宁路支行)开设募集资金专项账户(账号：32050159524609999996)。

2020年6月30日，本公司与子公司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和华泰联合证券签署《募集资金专户存储四方监管协议》，在江苏银行股份有限公司扬州分行(唐城支行)开设募集资金专项账户(账号：90160188000125327)。

2022年1月19日，公司召开第一届董事会第二十一次会议和第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金专项账户及新增募集资金专项账户的议案》。

2022年1月26日，本公司与中国建设银行股份有限公司江苏省分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在中国建设银行股份有限公司扬州分行(城东支行)开设募集资金专项账户(账号：32050174513600001886)。

2022年2月21日，本公司与子公司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和华泰联合证券签署《募集资金专户存储四方监管协议》，在中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行开设募集资金专项账户(账号：32050159524609111111)。

2022年3月3日，公司已注销在广发银行股份有限公司扬州分行的专项账户(账号：9550880058239300203)，并将原募集资金专项账户的全部募集资金本息

余额转存至在中国建设银行股份有限公司扬州分行开设的新募集资金专项账户(账号：32050174513600001886)。

2023年10月27日，本公司与子公司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和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在成都银行股份有限公司高新支行开设募集资金专项账户(账号：1001300001151309)。

2025年6月27日，本公司与江苏银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在江苏银行股份有限公司扬州分行（蜀冈支行）开设募集资金临时补充流动资金专项账户（账号：90030188000138108）。

2025年6月27日，本公司与招商银行股份有限公司扬州分行和华泰联合证券签署《募集资金专户存储三方监管协议》，在招商银行股份有限公司扬州分行（邗江支行）开设募集资金临时补充流动资金专项账户(账号：514902448810003)。

上述监管协议主要条款与上海证券交易所《募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异，监管协议的履行不存在问题。

（二）前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2025年9月30日，募集资金存储情况如下：

单位：人民币万元

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	955088005823 9300203	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)	320501745136 00001886	-	6,360.52	
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)	320501745136 09066666	-	119.69	
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)	901601880001 25327	-	661.48	
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)	320501595246 09999996	-	885.17	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)	320501595246 09111111	-	10.77	
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)	100130000115 1309	-	1,778.06	

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	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	9,815.69	

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2,300.00元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入2,300.00元。

二、前次募集资金的实际使用情况

(一) 募集资金使用情况

项目	金额 单位：人民币元
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	33,329,317.31
减：直接投入募集资金项目的金额	447,888,553.60
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	80,000,000.00
加：扣除手续费利息收入及投资收益净额	43,273,270.77
2025年9月30日募集资金活期存款余额	98,154,629.84

(二) 前次募集资金实际投资项目变更情况

截至2025年9月30日，本公司变更募集资金投资项目的资金具体使用情况详见附表2:变更募集资金投资项目情况表。

(三) 前次募集资金项目实施地点和实施方式变更情况

截至2025年9月30日，公司前次募集资金项目不存在实施地点和实施方式变更情况。

(四) 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

公司前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异参见附表1：前次募集资金使用情况对照表。

原料药生产研发及配套设施项目存在差异的原因：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。

除上述项目外，其他项目存在差异的原因系暂未完工。

（五）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 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，保荐机构出具了核查意见。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，保荐机构出具了核查意见。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，保荐机构出具了核查意见。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；保荐机构出具了核查意见。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。保荐机构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。保荐机构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，已将本期暂时补流资金转回至募集资金专用账户，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。保荐机构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。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 8,000.00 万元，累计取得理财收益 3,687.40 万元和相关利息收入 71.37 万元。

（六）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，保荐机构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，保荐机构华泰联合证券有限责任公司出具了核查意见。

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，保荐机构华泰联合证券出具了核查意见。

截至 2025 年 9 月 30 日止，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。

（七）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

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。保荐机构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	ACC007III/IV期临床项目	5,610	2,660.28
		ACC008III/IV期临床项目	9,020	20.32
		ACC006BCCII期临床项目	3,340	-
		ACC006肺鳞癌化疗联用Ⅱ期临床项目	7,010	477.83
		ACC006PD-1联用Ⅱ期临床项目	5,260	-
		ACC010I/II期临床项目	5,340	92.90
		研发技术中心大楼购置项目	3,700	-
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330	202.13
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000	9,546.62
合计			74,610	13,000.08

除上述置换外，不存在其他置换情形。

(八) 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 2025 年 9 月 30 日，累计投入募集资金总额 64,276.06 万元，使用闲置募集资金进行现金管理的余额为 8,000.00 万元，募集资金活期存款余额为 9,815.46 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 4,327.33 万元)。前次募集资金未使用完毕的主要原因详见本文第二项：“(四) 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”。

三、前次募集资金投资项目产生的经济效益情况

截至 2025 年 9 月 30 日，公司首次公开发行股票募集资金投资项目 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尚未完工。

原料药生产研发及配套设施项目 2023 年 3 月结项，已取得生产许可证，2024 年 6 月通过 GMP 符合性检查，开始投产。

公司前次募集资金投资项目实现效益情况详见附表 3：前次募集资金投资项目实现效益情况对照表。

四、前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况

本公司募集资金实际使用情况与公司对外信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

附表 1：前次募集资金使用情况对照表

附表 2：变更募集资金投资项目情况表

附表 3：前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026年1月14日

附表 1:

首次募集资金使用情况对照表

截至 2025 年 9 月 30 日

编制单位：江苏艾迪药业集团股份有限公司

单位：人民币万元

募集资金总额				77,764.20		已累计投入募集资金金额: 64,276.06						
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: 64,276.06 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 1-9 月: 2,388.53						
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更(如有)	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	8,064.39	8,064.39	-955.61	89.41	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	是	-	10,050.00	10,050.00	7,807.70	7,807.70	-2,242.30	77.69	2026 年 12 月	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	6,594.87	6,594.87	-8,852.12	42.69	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	1,764.52	1,764.52	-1,935.48	47.69	2026 年 12 月	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	17,494.44	17,494.44	-2,835.56	86.05(注 1)	2022 年	92.16	不适用	否
乌司他丁新适应症研究项目	是	0.00	1,063.01	1,063.01	1,063.01	1,063.01	0.00	-	-	不适用	不适用	是
ACC007III/IV期临床项目(注 2)	是	5,610.00	-	-	-	-	-	-	-	不适用	不适用	否

ACC006BCC II 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 I 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	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	57,788.93	57,788.93	-16,821.07	-					
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	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	-	-	-	-	3,332.93	3,332.93	3,332.93	-	-	-	不适用	不适用	-
合计		77,764.20	77,764.20	77,764.20	64,276.06	64,276.06	-13,488.14	-		-	-	-	

未达到计划进度原因(分具体项目)	<p>1、ACC008 III/IV 期临床项目进度不达预期。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，该品获批时间晚于 IPO 募投项目规划获批时间，因该品获批时间较晚，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。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》，同意公司将该募投项目的“达到预定可使用状态日期”调整至 2025 年 12 月 31 日，详见 2023 年 8 月 1 日公告。</p> <p>2、艾邦德®（艾诺韦林片）III 期临床及上市后研究项目进度不达预期。艾邦德®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类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，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。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》，同意公司将该募投项目的“达到预定可使用状态日期”调整至 2026 年 12 月 31 日，详见 2023 年 8 月 1 日公告。</p>
项目可行性发生重大变化的情况说明	<p>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。</p> <p>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。</p>

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 2,835.56 万元包括尚未支付的工程款等款项 450.78 万元及已永久补流的结余募集资金 2,384.78 万（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：“ACC007 III/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“ACC007 III/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。

附表 2:

变更募集资金投资项目情况表

截至 2025 年 9 月 30 日

编制单位：江苏艾迪药业集团股份有限公司

单位：人民币万元

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	7,807.71	7,807.71	77.69	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 1）	ACC006BCCII 期临床项目	9,500.00	-	1,063.01	1,063.01	11.19	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	ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目（注 2）	15,446.99	15,446.99	6,594.87	6,594.87	42.69	2027 年 12 月	不适用	不适用	否
	乌司他丁新适应症研究项目（注 4）									
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	1,764.52	1,764.52	47.69	2026 年 12 月	不适用	不适用	否
合计		38,696.99	29,196.99	17,230.11	17,230.11	44.53	-	-	-	-

变更原因、决策程序及信息披露情况说明(分具体募投项目)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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日第二次临时股东大会审议通过生效。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。（注）</p> <p>变更原因详见注释。</p>
未达到计划进度的情况和原因(分具体募投项目)	<p>艾邦德®（艾诺韦林片）III期临床及上市后研究项目进度不达预期。艾邦德®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，预计无法于2024年内完成艾邦德®致癌性研究。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》，同意公司将该募投项目的“达到预定可使用状态日期”调整至2026年12月31日，详见2023年8月1日公告。</p>
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用（注）。

注1:由于目前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毒性研究，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。

注 2:由于目前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究进度，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”。公司目前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。

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。

附表 3:

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2025 年 9 月 30 日

编制单位：江苏艾迪药业集团股份有限公司

单位：人民币万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	实际效益情况(净利润)				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年 1-9 月		
1	ACC008III/IV 期临床项目	不适用	未承诺(注1)	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	艾邦德®(艾诺韦林片)III 期临床及上市后研究项目	不适用	未承诺(注2)	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	不适用	未承诺	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
4	HIV 高端仿制药研发项目	不适用	未承诺	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
5	原料药生产研发及配套设施项目	75%	注3	不适用	不适用	不适用	92.16	92.16	是

注 1：ACC008III/IV 期临床项目主要系公司抗 HIV 新药 ACC008（艾诺米替片）产品上市前的 III 期临床研究及上市后持续进行的 IV 期研究，考察在广泛使用条件下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利益与风险关系，改进给药剂量等。通过真实世界研究，不仅可以验证上市前临床试验结果并对其偏差进行纠正，还可以弥补上市前临床试验缺乏的资料和信息，为临床进一步合理用药提供重要依据，该项目未在本公司招股说明书承诺效益，该产品新药获批上市后，2023 年度、2024 年度、2025 年 1-9 月该类药品的销售收入分别为 4,884.38 万元、13,354.27 万元及 18,516.06 万元。

注 2：艾邦德®(艾诺韦林片)III 期临床及上市后研究项目主要系公司抗 HIV 新药 ACC007（艾诺韦林片）产品上市前的 III 期临床研究及上市后持续进行的 IV 期研究，通过分阶段开展艾邦德®上市后研究工作，考察在广泛使用条件下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利益与风险关系，改进给药剂量等，从而验证上市前临床试验结果并对其偏差进行纠正，弥补上市前临床试验缺乏的资料和信息，为临床进一步合理用药提供重要依据，该项目未在本公司招股说明书承诺效益，该产品新药获批上市后，2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-9 月该类药品的销售收入分别为 3,349.50 万元、2,473.50 万元、1,635.69 万元及 2,557.07 万元。

注 3：公司通过子公司艾迪医药在扬州生物科技园新建一个原料药生产与研发基地，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，为公司进一步发展奠定良好基础。该项目为基地总体规划的一期工程，项目投产以后，将主要生产 ACC007 原料药，为艾迪药业未来的 ACC007、ACC008 等制剂产品的生产提供关键原料保障。预计建设期 2 年，项目财务内部收益率为 27.73%(所得税后)，投资回收期为 6.50 年(所得税后，含建设期)，具有良好的经济效益。原料药生产研发及配套设施项目已取得生产许可证，本项目于 2024 年 6 月获批投产。2025 年 1-9 月本项目实际效益为净利润 92.16 万元，达到对应年度的预计效益。

注 4:除原料药生产研发及配套设施项目外，本公司未对其他前次募集资金的使用效益做出承诺，且其他前次募集资金投资项目无法单独核算效益。