

# 江苏艾迪药业股份有限公司董事会 关于公司本次重大资产重组符合《科创板上市公司 持续监管办法（试行）》第二十条、《上海证 券交易所上市公司重大资产重组审核规则》第八 条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 11.2条规定的说明

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”）拟以现金形式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、姚繁狄持有的南京南大药业有限责任公司（以下简称“标的公司”）31.161%的股权（以下简称“本次交易”）。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》第二十条、《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》第八条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 11.2 条的规定，科创板上市公司重大资产重组，标的资产应当符合科创板定位，所属行业应当与上市公司处于同行业或者上下游，标的资产应当与上市公司主营业务具有协同效应，有利于促进主营业务整合升级和提高上市公司持续经营能力。

公司董事会经审慎判断，认为本次交易符合《科创板上市公司持续监管办法（试行）》第二十条、《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》第八条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 11.2 条规定，具体说明如下：

## （一）标的资产符合科创板定位，所属行业与上市公司处于上下游

上市公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务，在此领域，上市公司构建了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，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，公司逐渐发展成为行业内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商提供粗品原料的供应商。标的公司主要从事生化药品制剂、原料药的研发、生产和销售，主要产品为溶栓药物注射用尿激酶制剂及尿激酶原料药和抗凝药物低分子量肝素钠原料药，其中核心产品注射用尿激酶制剂及

尿激酶原料药的生产需要大量使用上市公司的尿激酶粗品，上市公司属于标的公司的上游行业，上市公司与标的公司属于上下游行业。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），标的公司所属行业为“医药制造业（C27）”之“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，标的公司所属行业为“生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”产业。

综上，标的公司的核心产品溶栓药物注射用尿激酶制剂及尿激酶原料药为上市公司人源蛋白粗品的下游行业，上市公司与标的公司属于上下游行业，行业分类属于科创板重点支持的战略性新兴产业，符合科创板的行业定位要求。

## （二）标的公司与上市公司具有协同效应

上市公司与标的公司业务具有《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》第十六条所列举的多项协同效应，包括降低成本、增加定价权，获取主营业务所需的关键技术、研发人员，加速产品迭代等。具体如下：

### 1、降低成本、增加定价权

本次交易有利于降低成本主要体现在两方面：一方面本次交易将实现公司从尿激酶粗品的供应、原料药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，这种一体化的布局配合先进的供应链管理、领先的生产技术、严格的质量控制和标准，以及规模化的生产能力，不仅可以有效保障尿激酶原料的充足稳定供应，保障尿激酶制剂产品的质量可控，而且可以有效提升生产效率，优化人员配置，降低整体的生产成本；另一方面，公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务，公司的人源蛋白产品包括尿激酶粗品、乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品。目前艾迪药业已成功开发出从同一批尿液原料中先后分离产尿激酶粗品、乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的技术，可以最大化地利用尿液原料，实现原料的充分利用，进而降低生产成本。本次交易完成后，公司和标的公司共享各自掌握的尿激酶原料和制剂核心生产技术，可有效提升产品的质量，同时本次交易可进一步降低成本，提高标的公司尿激酶制剂的竞争优势，进而可以提高标的公司尿激酶制剂产品的定价权。

## 2、获取主营业务所需的关键技术、研发人员

标的公司自设立以来专注于尿激酶原料药、制剂的研发、生产与销售，研发团队在注射用尿激酶的生产工艺和质量控制上积累了丰富的经验以及独特的技术。标的公司于 2020 年 7 月获取了尿激酶原料药的批文以及 9 种规格尿激酶制剂的批文，南大药业拥有多项与尿激酶直接相关的专利。

公司起步于人源蛋白业务，公司 10 年以上的行业积累保证了与尿液收集点的成熟、稳定合作关系，公司逐渐发展成为行业内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商提供粗品原料的供应商，构建了技术和资源的复合壁垒。本次交易完成后，公司将共享标的公司已掌握的尿激酶原料药、制剂的生产技术和研发人员，并通过与标的公司深度的技术合作，共同促进尿激酶质量的提升，推动行业标准的进步与完善。同时，公司将依托标的公司在尿激酶制剂领域的行业影响力和资源网络，推动公司人源蛋白业务的整体发展。

## 3、加速产品迭代

从药物作用机制上尿激酶属于溶栓类抗血栓药物，近年来由于国内尿激酶生产商忽视了在心梗和脑梗治疗领域的学术推广，rt-PA 在溶栓市场占据越来越高的市场份额。已有部分临床研究数据表明，相较于 rt-PA 静脉溶栓，接受尿激酶静脉溶栓的患者脑梗死后出血转化率、院内死亡率均较低，且疗效不劣于 rt-PA。但目前国产尿激酶制剂的质量参差不齐，仍存在较大的提升空间，如原料药中杂蛋白的去除、改进酶活性测定方法和去除制剂辅料白蛋白，精准测定高/低分子量尿激酶组分比等方面。本次交易完成后，公司将基于自身的技术积累和技术优势，向标的公司提供核心技术支持，协助标的公司进一步提升尿激酶制剂的质量。此外，尿激酶溶栓治疗脑梗的临床推广应用将降低溶栓治疗的疗程费用（目前阿替普酶疗程费用约 6,000-7,000 元，尿激酶疗程费用约 2,000 元左右）。综上所述，高质量尿激酶制剂对于保证脑梗患者溶栓治疗的有效性和安全性具有重要意义。溶栓疗程费用的降低也将显著地降低国家医保负担，因此本次交易具有良好的社会效益与经济效益。

综上，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

商技术指导和合作，建立了与一线收集点的长期稳固关系，成为行业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，构建了技术和资源的复合壁垒。标的公司在尿激酶制剂产品领域拥有较高的市场占有率及多年布局的营销网络，亦形成了较高的竞争壁垒。本次交易完成后，公司将实现从粗品的供应、原料药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，公司将向南大药业提供高品质的尿激酶粗品，并将向南大药业输出尿激酶纯化迭代技术，标的公司可以获得优质的原料及先进的生产技术、满足生产及市场供应需求；公司亦可以提高存货周转率、稳固人源蛋白原料供应商渠道网络、提升盈利水平。本次交易中，标的公司与上市公司主营业务具有明显的协同效应。

特此说明。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年6月25日