

**江苏艾迪药业股份有限公司**  
**前次募集资金使用情况鉴证报告**  
**截至 2024 年 6 月 30 日止**  
**苏公 W[2024]E1392 号**



**公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)**  
Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP

# 目 录

1、 前次募集资金使用情况鉴证报告.....	1
2、 前次募集资金使用情况专项报告.....	3
3、 事务所营业执照复印件 .....	18
4、 事务所执业证书复印件 .....	19
5、 签字注册会计师资质证明复印件 .....	20



# 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP

中国·江苏·无锡

总机：86（510）68798988

传真：86（510）68567788

电子信箱：mail@gztycpa.cn

Wuxi, Jiangsu, China

Tel: 86（510）68798988

Fax: 86（510）68567788

E-mail: mail@gztycpa.cn

## 前次募集资金使用情况鉴证报告

苏公W[2024]E1392号

江苏艾迪药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，对后附的江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称“贵公司”)截至 2024 年 6 月 30 日止的前次募集资金使用情况报告进行了鉴证。

### 一、董事会的责任

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》的规定编制前次募集资金使用情况报告，并保证其内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏是贵公司董事会的责任。

### 二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对贵公司董事会编制的前次募集资金使用情况报告提出鉴证结论。

### 三、工作概述

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第3101号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和实施鉴证工作，以对前次募集资金使用情况报告是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们进行了审慎调查，实施了包括实地观察、核查会计记录等我们认为必要的程序，并对所取得的材料做出了必要的职业判断。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。



#### 四、鉴证结论

我们认为，贵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贵公司截至2024年6月30日止的前次募集资金的实际使用情况。

#### 五、对报告使用者和使用目的的限定

本鉴证报告仅供贵公司向特定对象发行股票目的使用，不得用作任何其他目的。我们同意本鉴证报告作为贵公司向特定对象发行股票的必备文件，随其他申报材料一起上报。

公证天业会计师事务所  
(特殊普通合伙)

中国注册会计师  
(项目合伙人)

中国注册会计师

中国·无锡

2024年8月22日



# 江苏艾迪药业股份有限公司

## 前次募集资金使用情况专项报告

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，江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）编制了截至2024年6月30日止的前次募集资金使用情况专项报告。

### 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]210Z0012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)。

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2024年6月30日，募集资金存储情况如下：

单位：人民币元

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
江苏艾迪药业股份有限公司	广发银行股份有限公司扬州分行	9550880058239300203	777,642,000.00	-	已销户
江苏艾迪药	中国建设银行股份有限公司	32050174513600001886	-	74,170,196.19	



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
业股份有限 公司	公司扬州分行(城东支 行)				
江苏艾迪药 业股份有限 公司	中国建设银行股份有限 公司扬州分行(城东支 行)	32050174513609066666	-	1,190,252.47	
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	-	9,354,647.03	
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	-	4,406,731.62	
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)	32050159524609111111	-	108,104.15	
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	-	9,921,948.06	
合计			777,642,000.00	99,151,879.52	

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

单位：人民币元

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	33,329,317.31
减：直接投入募集资金项目的金额	389,556,588.42
减：使用闲置募集资金暂时补充流动资金的金额	50,000,000.00
减：募集资金现金管理投资	85,000,000.00
加：扣除手续费后利息收入及投资收益净额	40,936,255.27
<b>2024年6月30日募集资金活期存款余额</b>	<b>99,149,579.52</b>

### (二) 前次募集资金实际投资项目变更情况

截至2024年6月30日，本公司变更募集资金投资项目的资金具体情况详见附表

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2024年6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管理的议案》，同意公司使用最高不超过人



人民币3.8亿元的暂时闲置募集资金进行现管理，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限超过决议的有效期限，则决议的有效期限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。

截至2024年6月30日，公司使用闲置募集资金购买的结构性存款尚未到期的金额为人民币8,500.00万元。

#### **（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2024年6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。

#### （七）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

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	创新药研发及研发中心大楼购买项目	ACC007I/IV 期临床项目	5,610	2,660.28
		ACC008II/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

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
		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 2024 年 6 月 30 日，募投项目累计使用 58,442.87 万元，使用闲置募集资金进行现金管理的余额为 8,500.00 万元，募集资金活期存款余额为 9,914.96 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 4,093.63 万元）。前次募集资金未使用完毕的主要详见本文第二项：“（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 2024 年 6 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、乌司他丁新适应症研究项目、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，截至 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

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

二〇二四年八月二十二日



附表 1:

## 前次募集资金使用情况对照表

截至 2024 年 6 月 30 日

编制单位: 江苏艾迪药业股份有限公司

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: 58,442.87		项目达到预定可使用状态日期	截至期末投入进度(%) (4)=(2)/(1)	项目可实现性是否发生重大变化				
	变更用途的募集资金总额	33.64%	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末累计投入金额(2)							
变更用途的募集资金总额比例											
变更用途的募集资金总额比例											
承诺投资项目	已变更项目, 含部分变更(如有)	募集资金投入总额	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	项目可实现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	7,044.48	-1,975.52	78.10	2025 年	针对初治 HIV-1 感染者的适应症已于 2022 年 12 月获批上市并在开展 IV 期临床研究(上市后研究); 已提交新增适应症(经治患者)的 NDA 申请并获得受理	不适用	否
乌司他丁新适应症研究项目	是	-	9,500.00	9,500.00	921.32	-8,578.68	9.70	2025 年 6 月	已完成 I 期临床试验	不适用	是
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	8,499.09	-1,550.91	84.57	2026 年	针对初治 HIV-1 感染者的适应症已于 2021 年 6 月获批上市并在开展上市后研究; 已提交新增适应症(经治患者)的 NDA 申请并获得受理	不适用	否
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	是	-	7,010.00	7,010.00	3,967.49	-3,042.51	56.60	2027 年	I 期临床研究已完成单剂量爬坡试验; Ib/IIa 期临床试验获得首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会批准	不适用	否

HIV 高端仿制药研发项目	是	-	3,700.00	3,700.00	856.51	856.51	-2,843.49	23.15	2026年	子项目 ADC201 完成 BE 试验的备案, 处于 BE 试验阶段; 子项目 ADC202 完成药学注册生产, 处于 BE 试验准备阶段	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	15,666.85	15,666.85	-4,663.15	77.06(注1)	2022年	本项目已于 2023 年 3 月结项, 已取得生产许可证, 已取得生产许可证, 截至 2024 年 6 月通过 GMP 符合性检查, 开始投产	不适用	否
ACC007 III/IV 期临床项目	是	5,610.00	-	-	-	-	-	-	-	ACC007(艾诺韦林片)已于 2021 年 6 月获批上市	不适用	是
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 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	-	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	51,955.74	51,955.74	-22,654.26	-	-	-	-	-
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		-	-	-	3,332.93	3,332.93	3,332.93	-	-	不适用	不适用	-



合计	77,764.20	77,764.20	58,442.87	58,442.87	-19,321.33	-	-
----	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	---	---

1、ACC008 III/IV 期临床试验项目进度不达预期。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》，该产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 期临床试验项目。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。

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）标准的综合评价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 综合评价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。

3、乌司他丁新适应症研究项目进度不达预期。本项目已于 2021 年未完成 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工作并取得了相关进展，但截至本项目延期前，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治疗实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物治疗获益-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，无法于 2023 年内完成。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，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 6 月 30 日，详见 2024 年 4 月 16 日公告。

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。该项目延期后，在病毒控制上已取得一定进展，在 CDE 初步认可的基础上，公司根据 CDE 建议，于上半年开展尿液供者体检、尿液取样及检测工作，并完成体检人群的档案整理与归档，以上工作将为后续满足病毒控制要求提供更多研究数据支持，公司亦将根据此继续与 CDE 与相关专家沟通后续方案。但在临床方案上，考虑到 CDE 对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，未来存在临床方案可行性发生变化的可能，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。

#### 项目可行性发生重大变化的情况说明

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 4,663.15 万元包括尚未支付的工程款等款项 2,278.37 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）。公司于 2023 年 3 月 14 日召开第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于原料药生产研发及配套设施募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的投资项目之“原料药生产研发及配套设施项目”结项并将节余募集资金用于永久补充流动资金。

附表 2:

## 变更募集资金投资项目情况表

截至 2024 年 6 月 30 日

编制单位: 江苏艾迪药业股份有限公司

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 期临床及上市研究项目	ACC007III/IV 期临床项目	10,050.00	10,050.00	8,499.09	8,499.09	84.57	2026 年	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	ACC006BCCII 期临床项目	9,500.00	9,500.00	921.32	921.32	9.70	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	7,010.00	7,010.00	3,967.49	3,967.49	56.60	2027 年	不适用	不适用	否
	HIV 高端仿制药研发项目									
	研发中心大楼购置项目	3,700.00	3,700.00	856.51	856.51	23.15	2026 年	不适用	不适用	否
	合计	30,260.00	30,260.00	14,244.41	14,244.41	-	-	-	-	-



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、第一届监事会第十二次会议审议通过了《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期临床试验项目”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”使用的募集资金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期临床试验及上市后研究项目”,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期临床研究项目”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>
未达到计划进度的情况和原因(分具体募投项目)	<p>变更原因详见注1、注2、注3。</p> <p>1、艾邦德®(艾诺韦林片)III期临床试验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)标准的综合评价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综合评价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> <p>2、乌司他丁新适应症研究项目进度不达预期。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工作并取得了相关进展,但截至本项目延期前,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的临床试验实施技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物的获益-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,无法于2023年内完成。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,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6月30日,详见2024年4月16日公告。</p>



<p>变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明</p>	<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。该项目延期后，在病毒控制上已取得一定进展，在CDE初步认可的基础上，公司根据CDE建议，于上半年开展尿液供者体检、尿液取样及检测工作，并完成体检人群的档案整理与归档，以上工作将为后续满足病毒控制要求提供更多研究数据支持，公司亦将根据此继续与CDE与相关专家沟通后续方案。但在临床方案上，考虑到CDE对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，未来存在临床方案可行性发生变化的可能，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>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，公司将研发重点聚焦于抗HIV病毒、抗炎症及脑卒中领域，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。</p> <p>原项目“ACC007111/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，继续开展上市后的研究，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“ACC007111/IV期临床项目”募集资金余额无法满足ACC007上市后的研究经费需求，拟从原项目“ACC0101/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。</p> <p>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，公司将原项目“ACC006PD-1联用II期临床项目”、“ACC0101/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。</p> <p>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，公司将研发重点聚焦于抗HIV病毒、抗炎症及脑卒中领域，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”。</p> <p>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，后续临床前药理学和药理学研究，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。</p> <p>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转化，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。</p> <p>注3：因安赛莱未能与产权方就前置缴纳税收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”。</p> <p>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转化，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。</p>
-----------------------------	---

附表 3:

## 前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2024 年 6 月 30 日

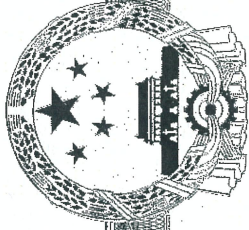
编制单位:江苏艾迪药业股份有限公司

单位:人民币万元

序号	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
	项目名称				2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年 1-6 月		
1	ACC008III/IV 期临床项目		不适用	未承诺	-	-	-	-	-	-	不适用
2	乌司他丁新适应症研究项目		不适用	未承诺	-	-	-	-	-	-	不适用
3	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	-	-	-	-	-	-	不适用
4	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
5	HIV 高端仿制药研发项目		不适用	未承诺	-	-	-	-	-	-	不适用
6	原料药生产研发及配套设施项目		不适用	注 1	-	-	-	-	-	-	不适用
	合计				-	-	-	-	-	-	

注 1: 公司拟通过子公司艾迪医药在扬州生物科技产业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), 投资回收期后, 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, 截至 2024 年 6 月通过 GMP 符合性检查, 开始投产。





# 营业执照

(副本)

编号 320200666202312040008



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

统一社会信用代码 (1/1)  
91320200078269333C

名称	公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)	出资额	1175万元整
类型	特殊普通合伙企业	成立日期	2013年09月18日
执行事务合伙人	张彩斌	经营场所	无锡市太湖新城嘉业财富中心5-1001室



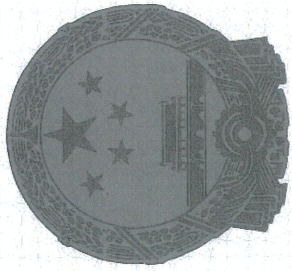
企业会计准则、审计报告、清算报告、验资报告、资产评估报告、基本建设年度财务决算审计、法律、法规规定的其他业务咨询、管理培训、会计培训、法律、法规规定的其他业务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

登记机关



2023年12月04日





# 会计师事务所 执业证书

名称：

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：

张彩斌

主任会计师：

经营场所：

无锡市太湖新城嘉业财富中心5-1001室

组织形式：

特殊普通合伙

执业证书编号：

32020028

批准执业文号：

苏财会[2013]36号

批准执业日期：

2013年09月12日

证书序号：0001561

## 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关：



二〇一三年五月五日

中华人民共和国财政部制



证书编号: 110101505086  
No. of Certificate

批准注册协会: 江苏省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2016 年 02 月 29 日  
Date of Issuance

姓名: 程晓曼  
Full name: 程晓曼  
性别: 女  
Sex: 女  
出生日期: 1987-12-29  
Date of birth: 1987-12-29  
工作单位: 天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)江苏分所  
Working unit: 天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)江苏分所  
身份证号码: 321322198712290840  
Identity card No.:



程晓曼(110101505086)  
您已通过2021年年检  
江苏省注册会计师协会



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from



同意调入  
Agree the holder to be transferred to



年 月 日  
y m d



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from



同意调入  
Agree the holder to be transferred to



姓名 Full name	嵇金丹
性别 Sex	女
出生日期 Date of birth	1991-03-13
工作单位 Working unit	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)江苏分所
身份证号码 Identity card No.	321023199103135225



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号: 110002040435  
No. of Certificate

批准注册协会: 江苏省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2022 年 08 月 31 日  
Date of Issuance

年 月 日  
/y /m /d