

**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**  
**2021年半年度持续督导跟踪报告**

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”）持续督导的保荐机构，负责艾迪药业上市后的持续督导工作，持续督导期为2020年7月20日至2023年12月31日，由此出具本半年度持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。2021年上半年度，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2021年上半年度，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，对公司开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021年上半年度，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人	2021年上半年度，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项

	出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，2021年上半年度，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2021年上半年度，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2021年上半年度，公司有效执行了相关内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2021年上半年度，公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2021年上半年度，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况

13	<p>关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告</p>	<p>2021 年上半年度，公司未出现该等事项</p>
14	<p>发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形</p>	<p>2021 年上半年度，公司及相关主体未出现该等事项</p>
15	<p>制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项</p>	<p>2021 年上半年度，公司未出现该等事项</p>
16	<p>上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50% 以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形</p>	<p>经核查，公司 2021 年半年度报告显示营业利润同比下降 50% 以上。保荐机构知悉上述情况后，对公司进行了现场检查，通过高管访谈、查阅相关公告文件和财务资料等方式对公司经营情况、财务情况以及未来发展进行了研究，了解公司利润下滑的主要原因。除上述情况外，持续督导期内，上市公司未出现其他需要现场检查的事项。</p>
17	<p>持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项</p>	<p>保荐机构对公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议</p>

## 二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

华泰联合证券持续督导人员对公司 2021 年上半年度的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，艾迪药业严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

1、艾迪药业2021 年半年度报告显示，公司2021年半年度营业利润为1,192.28万元，同比下降57.97%，下降幅度较大。根据《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》、《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，对艾迪药业进行了现场检查，通过高管访谈、查阅相关公告文件和财务资料等方式对公司经营情况、财务情况以及未来发展进行了研究，了解公司利润下滑的主要原因。

保荐机构已按照相关规定出具现场检查报告，经核查，保荐机构认为：艾迪药业2021年1-6月业绩变化主要是因为报告期内公司人源蛋白业务产品结构发生变化，同时公司持续加大研发投入，同期新药上市时间较短尚未形成规模化销售收入。公司目前正在推进艾邦德®（艾诺韦林片）上市后的市场推广、医保申请等工作，同时调整新药研发管线重心，加大注射用乌司他丁新适应症研发推进工作。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。

2、艾迪药业于2021年8月26日报出的2021年半年度报告中“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“79、现金流量表补充资料”之“（1）现金流量表补充资料”之“1.将净利润调节为经营活动现金流量”表格存在一定程度的编制错误，保荐机构和保荐代表人已及时发现，艾迪药业已及时进行了更改，并

重新披露了修订后的2021年半年度报告。

#### 四、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

##### （一）核心竞争力风险

###### 1、竞争对手自行研发突破树脂吸附技术壁垒的风险

公司利用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品构成了公司现有核心业务。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树脂吸附工艺生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发开发成功公司现有树脂吸附工艺技术，或者绕开公司现有技术另行开发成功其他生产工艺技术。如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁、尤瑞克林粗品，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、公司新药研发风险

公司在研管线中的创新药处于研发不同阶段，获批临床的多个创新药尚处于临床早期，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。

##### （二）经营风险

###### 1、人源蛋白客户销售收入占比较高，产品开发面临与天普生化竞争的风险

报告期内，天普生化仍为公司人源蛋白业务的第一大客户，其采购需求对于公司经营业绩影响较大。随着公司未来新药的逐步研发上市，预计公司对天普生

化的销售金额占比将逐步降低,但如果天普生化经营状况发生波动或与公司的产业合作关系发生重大不利变化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。公司在人源蛋白领域,布局开发下游制剂品种,开展乌司他丁新适应症临床研究、尤瑞克林新剂型研究,开发的产品面临与天普生化直接竞争的风险。

## **2、创新药的商业化落地风险**

公司抗艾滋病 1 类创新药艾邦德®已于报告期内成功获批上市销售,公司将其定位于现有主流非核苷类逆转录酶抑制剂的升级优化。公司新药产品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,能否通过医保谈判并纳入医保目录尚存在不确定性,多重因素影响或将导致新药上市放量不及预期的风险。

### **(三) 行业风险**

#### **1、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、树脂、HIV 诊断设备及试剂等,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,或国内新冠病毒疫情发生反复并持续情形较长,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。

### **(四) 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。

## **五、重大违规事项**

2021 年上半年度,公司不存在重大违规事项。

## 六、主要财务数据及指标的变动原因及合理性

2021 年上半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：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	157,003,754.96	128,719,265.25	21.97
归属于上市公司股东的净利润	12,861,047.88	24,492,586.55	-47.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,735,105.70	19,619,358.29	-80.96
经营活动产生的现金流量净额	-46,647,209.22	40,829,849.62	-214.25
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	1,351,875,755.24	1,359,856,910.98	-0.59
总资产	1,451,886,216.71	1,446,826,965.75	0.35
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）	0.03	0.07	-57.14
稀释每股收益（元/股）	0.03	0.07	-57.14
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.01	0.05	-80.00
加权平均净资产收益率（%）	0.94	4.31	减少 3.37 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	0.27	3.45	减少 3.18 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	24.20	12.30	增加 11.9 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 21.97%，主要系报告期内公司人源蛋白业务总体收入增长所致；

2、归属于上市公司股东的净利润较上年同期减少了 47.49%，主要系报告期内公司人源蛋白业务产品结构发生变化，表现为低毛利率产品销售较去年同期有所增长、高毛利率产品销售较去年同期有所减少，报告期综合毛利率水平为 34.29%、低于去年同期的 51.86%；同时本期费用化研发投入较上年同期增加了 122.70%，上述因素导致报告期净利润较上年同期有所减少；

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 80.96%，主要系归属于上市公司股东的净利润减少的影响；

4、经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 214.25%，主要系报告期内公司增加原材料采购现金支出所致；

5、归属于上市公司股东的净资产较上年减少 0.59%，主要系报告期内公司支付现金股利所致；

6、基本每股收益、稀释每股收益同比减少 57.14%，扣除非经常性损益后的基本每股收益同比减少 80.00%，主要系报告期内公司净利润减少所致。

## 七、核心竞争力的变化情况

公司是集研发、生产、销售一体的高科技制药企业，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。

### 1、独创蛋白在线吸附工艺，构筑资源技术双重壁垒

公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，独创人源蛋白在线吸附技术，在保证产品活性、杂质控制的基础上创造性地开发成功了人源蛋白产品的清洁生产工艺体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈；公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，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，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源渠道的双重壁垒，为公司现阶段业务稳定发展和在研创新药物开发提供了宝贵的现金支撑，有助于公司初步形成“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

### 2、瞄准当今重大疾病领域，服务国家卫生战略规划

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当，瞄准艾滋病、炎症、脑卒中以及恶性肿瘤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。

在艾滋病治疗领域，公司全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂艾邦德®获批上市，具备未来可能逐步替代目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦的市场前景，艾邦德®复方制剂 ACC008 有望填补国产创新空白、为国内患者提供了一个国际同步的新选择，符合国家开展重大技术专项攻关、加快新药研制创新、遏制艾滋病等重大恶性传染疾病传播发生的重大战略，居于政策鼓励、优先审评的重要地位。

在人源蛋白领域，乌司他丁制剂临床广泛用于胰腺炎、急性循环衰竭病人抢救、肝切除手术等，获得权威指南和共识推荐，契合国家重症医学发展战略；尤瑞克林制剂用于轻-中度急性血栓性脑梗死的治疗，2019年11月被正式纳入《国家医保目录》，进一步满足了卒中患者的用药需求。

### **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，营造创新创业的良好氛围。研发团队以资深行业专家为核心，精干高效、共事多年，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。公司研发团队负责人 Xiaoning Christopher Sheng，为哈佛大学有机化学博士、国务院特聘专家、江苏省双创人才、南京“321计划”人才，曾任美国施贵宝公司高级科学家和美国吉利德公司药物化学总监，具有丰富的抗病毒领域新药研发成功经验。公司还建有专家委员团队，为公司中长期的发展战略提供指导意见。

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，设有临床研究部、临床医学部、注册部等，建立了完善的化学药物研发体系，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3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，拥有授权专利 37 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 3 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、抗肝切除围手术期过度炎症反应、抗脑卒中、抗实体肿瘤、白血病等治疗领域，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、II 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、前瞻布局新药商业路径，助推产品未来市场推广**

公司深刻洞悉 HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与药品处方用户存在高度重叠，通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品构建了国内 HIV 诊疗领域营销网络，为公司艾邦德®及 ACC008 布局销售渠道，并积极推行“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式。

与此同时，公司已经按照 GMP 规范要求完成生产制剂车间同步建设，同时公司拟通过实施原料药生产研发及配套设施项目，新建一个原料药生产与研发基地用于新型原料药产业化，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，为公司艾邦德®、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料保障。

公司前瞻性的商业化布局以及原料药+制剂一体化配套设施建设，助推公司未来创新药物上市后市场销售，力争将产品技术优势转化为商业先发优势。

综上所述，2021 年上半年度公司核心竞争力未发生不利变化。

## **八、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与国家重大工程专家领衔的核心团队，自成立以来，始终秉承“维诚维信造良药，至善至美求卓越”的使命，践行“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，深耕人源蛋白领域，围绕严重威胁

人类健康的重大疾病领域，着力打造抗艾滋病、抗炎和脑卒中、抗肿瘤等领域的研发管线，以国内未被满足的临床需求为导向，积极探索、研发和销售创新性药物。

截至报告期末，公司主要在研产品 16 个，核心包括 8 个 1 类新药和 3 个 2 类新药；公司首个抗艾滋病 1 类创新药艾邦德®（艾诺韦林片）于 2021 年 6 月获批上市销售。公司主要产品与研发管线图如下：



## 1、抗病毒领域产品及研发进展

艾邦德®为公司首个获批上市的抗艾滋病 1 类新药，于 2021 年 6 月获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，用于治疗 HIV-1 感染初治患者。在已获批适应症的基础上，鉴于艾邦德®96 周的临床数据揭示了其对 HIV-1 经治患者的有效性，截至公司 2021 年半年度报告披露日，公司已向 CDE 申请修改药品说明书并获受理，拟将艾邦德®适应症扩大至经治患者，以期进一步扩大艾邦德®的受众，满足更大层面的患者需求。艾邦德®获批上市后，公司还将持续开展包括药物相互作用研究、致癌性研究、真实世界研究等系列上市后研究工作，为艾邦德®的商业化推广以及后续再注册积累更丰富的数据。

在抗 HIV 病毒领域，公司坚持以开发“复方一线用药”为指导方向，以艾邦德®为核心，深度开发抗艾滋病新药管线，打造系列具有自主知识产权的抗艾新复方产品，积极推进抗艾滋病领域新药的研究和开发。

公司以艾邦德®为基础，联合拉米夫定及替诺福韦 2 个核苷类逆转录酶抑制

剂开发了国内首款三合一单片复方创新药制剂 ACC008，2021 年 3 月，ACC008 顺利完成生物等效性试验，达到研究预设目标；5 月，ACC008 新药上市申请获国家药监局受理，截至公司 2021 年半年度报告披露日，CDE 已通知公司将启动 ACC008 药品注册核查，目前公司正积极开展现场核查相关准备工作；与此同时，ACC008 针对 HIV-1 经治患者的 III 期临床研究方案通过北京地坛医院伦理审核，相关临床试验工作也已正式开展。ACC008 的组合方案及药物选择符合国际趋势，HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供与国际同步的新选择。

以艾邦德®为基础联合拉米夫定及丙酚替诺福韦的新复方制剂项目 ACC018 也于报告期内启动，进入临床前药学研究阶段。

此外，公司紧跟国际主流用药趋势，针对 HIV 病毒生命周期不同阶段的治疗手段，加快整合酶抑制剂 ACC017 的研发进度，力求满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求。报告期内，ACC017 已完成目标化合物设计开发、样品制备和初步体外活性测试等工作。

## **2、抗炎及脑卒中领域产品及研发进展**

报告期内，公司围绕人源蛋白原料制剂一体化的战略规划，在抗炎及脑卒中领域，积极推进乌司他丁制剂及尤瑞克林制剂改良升级的研发工作。

在研抗炎创新药 AD105（乌司他丁新适应症、适用于肝癌肝切除术）的 I 期临床研究正在首都医科大学附属北京安贞医院顺利开展，该项研究旨在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。公司自 2021 年 2 月起正式启动 AD105 新适应症 I 期临床试验筹备工作，于 2021 年 4 月至 6 月期间，先后通过合作医疗机构临床研究伦理委员会审查及中国人类遗传资源国际合作临床试验备案审核，7 月 16 日，首例受试者成功入组。AD105 新适应症 I 期临床试验计划于 9 月完成，目前正在和 CDE 沟通后期的临床方案。

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药学研究阶段。

### 3、抗肿瘤领域产品及研发进展

截至报告期末，抗肿瘤领域一类新药 ACC006 联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂（nab-PC）治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的多中心、随机、双盲、nab-PC 方案平行对照的 II 期临床试验已入组 42 例；一类新药 ACC010 的 I 期临床试验也在有序推进中。

报告期内，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的研发进度已放缓。

### 九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

### 十、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 2021 年 6 月 30 日，公司募集资金使用及结存情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
----	----

募集资金总额	839,400,000.00
减：主承销商承销费（含税）	61,758,000.00
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：直接投入募集资金项目的金额	124,179,977.20
减：使用超募资金永久补充流动资金的金额	5,300,000.00
减：募集资金现金管理投资	257,432,996.69
加：利息收入及投资收益	11,507,197.13
减：手续费	29,986.25
截至 2021 年 6 月 30 日募集资金余额	254,320,751.97

截至 2021 年 6 月 30 日，募集资金存储情况如下：

单位：人民币万元

银行名称	银行账号	余额
广发银行股份有限公司扬州分行	9550880058239300203	17,367.25
中国建设银行股份有限公司扬州分行（城东支行）	32050174513609066666	1,755.52
江苏银行股份有限公司扬州分行（唐城支行）	90160188000125327	6,155.10
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行（建宁路支行）	32050159524609999996	154.26
合 计		25,432.14

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 600.00 元的非募集资金，系募集资金账户开户需要预先存入 600.00 元，故截至 2021 年 6 月 30 日，公司募集资金存储活期余额为 25,432.08 万元。

截至 2021 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：人民币万元

合作方名称	理财产品名称	理财产品类型	理财金额	理财	理财	实际收回本金金额	实际收益金额
				起始日期	终止日期		
广发银行股份有限公司扬州分行	赢在益添	固定利率	3,000.00	2020-9-9	随时可赎回	尚未赎回	43.30

合作方名称	理财产品名称	理财产品类型	理财金额	理财	理财	实际收回本金金额	实际收益金额
				起始日期	终止日期		
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号	保本浮动收益型	7,500.00	2020-9-11	2020-12-10	7,500.00	56.41
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	4,000.00	2020-9-16	2020-12-15	4,000.00	31.56
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人民币结构性存款	保本浮动收益型	17,500.00	2020-9-22	2020-12-18	17,500.00	141.80
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	聚宝财富天添开鑫	保本浮动收益型	4,000.00	2020-9-28	2020-11-3	4,000.00	9.07
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	聚宝财富天添开鑫	保本浮动收益型	3,000.00	2020-9-29	2020-11-19	3,000.00	7.62
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	聚宝财富天添开鑫	保本浮动收益型	6,000.00	2020-10-14	2020-12-30	6,000.00	18.77
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	聚宝财富天添开鑫	保本浮动收益型	1,000.00	2020-10-21	2020-12-30	1,000.00	4.42
中国建设银行南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2020-10-21	2020-11-20	5,300.00	12.86
中国建设银行南京鼓楼支行	7 天存款	固定利率	1,000.00	2020-10-28	自动续存	尚未赎回	-
兴业银行股份有限公司扬州城中支行	对公封闭式新型结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2020-11-6	2021-2-4	5,000.00	36.37
华泰证券	聚益 20420 黄	保本浮动收益	2,500.00	2020-11-10	2021-2-24	2,500.00	22.39

合作方名称	理财产品名称	理财产品类型	理财金额	理财	理财	实际收回本金金额	实际收益金额
				起始日期	终止日期		
	金现货	型					
华泰证券	聚益 20421 黄金现货	保本浮动收益型	2,500.00	2020-11-11	2021-2-24	2,500.00	22.39
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 1030B	保本浮动收益型	5,000.00	2020-11-20	2021-2-20	5,000.00	27.13
中国建设银行南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2020-11-27	2021-1-26	5,300.00	27.12
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人名币结构性存款	保本浮动收益型	7,000.00	2020-12-15	2021-3-15	7,000.00	51.24
广发银行股份有限公司扬州分行	薪加薪 16 号 w 款人名币结构性存款	保本浮动收益型	17,000.00	2020-12-24	2020-3-24	17,000.00	117.16
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	5,200.00	2020-12-28	2021-3-29	5,200.00	41.49
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210011 030B	保本浮动收益型	2,000.00	2021-1-6	2021-4-6	2,000.00	14.60
中国建设银行南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2021-2-2	2021-5-7	5,300.00	41.82
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210091 010A	保本浮动收益型	5,000.00	2021-2-9	2021-3-9	5,000.00	13.75
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210161 010B	保本浮动收益型	5,000.00	2021-3-17	2021-4-17	5,000.00	13.25
江苏银行股份有限公司	结构性存款	保本浮动收益	5,000.00	2021-3-17	2021-6-17	5,000.00	41.88

合作方名称	理财产品名称	理财产品类型	理财金额	理财	理财	实际收回本金金额	实际收益金额
				起始日期	终止日期		
公司扬州 唐城支行	20210161 030B	型					
广发银行 股份有限公司扬州 分行	薪加薪 16 号 w 款人 名币结构 性存款	保本浮 动收益 型	7,000.00	2021-3-19	2021-6-17	7,000.00	57.65
华泰证券 户	信益第 21048 号	保本浮 动收益 型	5,000.00	2021-3-25	2021-6-30	尚未到期	-
广发银行 股份有限公司扬州 分行	薪加薪 16 号 w 款人 名币结构 性存款	保本浮 动收益 型	16,000.00	2021-3-26	2021-6-24	16,000.00	133.63
江苏银行 股份有限公司扬州 唐城支行	结构性存 款 20210271 010B	保本浮 动收益 型	1,500.00	2021-4-28	2021-5-28	1,500.00	3.86
江苏银行 股份有限公司扬州 唐城支行	结构性存 款 20210271 020A	保本浮 动收益 型	1,000.00	2021-4-28	2021-6-28	1,000.00	6.00
江苏银行 股份有限公司扬州 唐城支行	结构性存 款 20210271 030B	保本浮 动收益 型	2,500.00	2021-4-28	2021-7-28	尚未到期	-
中国建设 银行南京 鼓楼支行	结构性存 款	保本浮 动收益 型	5,300.00	2021-5-19	2021-8-17	尚未到期	-
广发银行 股份有限公司扬州 分行	“广银创 富”W 款 第 119 期 人民币结 构性存款	保本浮 动收益 型	7,000.00	2021-6-22	2021-9-17	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 20210361 030B	保本浮 动收益 型	1,900.00	2021-6-25	2021-9-25	尚未到期	-

截至 2021 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 25,743.30 万元，共计取得理财收益 954.24 万元和相关利息收入 43.30 万元。

公司 2021 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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》、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。

## 十一、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，2021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 夫妇，傅和亮、Jindi Wu 夫妇二人通过广州维美、香港维美、AEGLE TECH 合计持有公司表决权比例为 44.86%，傅和亮、Jindi Wu 夫妇及其一致行动人傅和祥、巫东昇合并拥有公司表决权比例为 48.6333%。2021 年上半年度公司实际控制人持股数未发生增减变动，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、高级管理人员直接持股变动情况如下：

单位：股

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数	期末持股数	2021年上半年度内股份增减变动量	增减变动原因	质押/冻结
傅和亮	董事长、总经理	2019-02-20	2022-02-19	-	-	-	-	-
XIAONING CHRISTOPHER SHENG	董事、副总经理	2019-02-20	2022-02-19	-	-	-	-	-
俞克	董事、副总经理	2020-09-29	2022-02-19	-	-	-	-	-
王军	董事、副总经理	2019-02-20	2022-02-19	2,700,000	2,700,000	-	-	-
史云中	董事	2019-02-20	2022-02-19	-	-	-	-	-
王广基	独立董事	2019-05-07	2022-02-19	-	-	-	-	-
魏于全	独立董事	2019-05-07	2022-02-19	-	-	-	-	-
张森泉	独立董事	2019-05-07	2022-02-19	-	-	-	-	-
张长清	独立董事	2019-05-07	2022-02-19	-	-	-	-	-
俞恒	监事会主席	2020-09-29	2022-02-19	5,066,280	5,066,280	-	-	-
宋林芳	监事	2019-02-20	2022-02-19	-	-	-	-	-
何凤英	监事	2020-09-29	2022-02-19	-	-	-	-	-
吴蓉蓉	副总经理	2019-02-20	2022-02-19	5,400,000	5,400,000	-	-	-
王广蓉	副总经理、董事会秘书	2019-02-20	2022-02-09	-	-	-	-	-
马赛	副总经理（离任）	2019-02-20	2021-02-05	-	-	-	-	-

截至 2021 年 6 月 30 日，公司董事、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。

## 十二、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

艾迪药业于 2021 年 9 月 8 日收到上海证券交易所下发的《关于对江苏艾迪药业股份有限公司 2021 年半年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函【2021】0084 号），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，相关答复情况详见公司董事会上报及披露的《江苏艾迪药业股份有限公司关于 2021 年半年度报告的信息披露监管问询函的回复公告》及华泰联合证券有限责任公司《关于上海证券交易所〈关于对江苏艾迪药业股份有限公司 2021 年半年度报告的信息披露监管问询函〉的核查意见》。

除上述情况外，截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（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  
2021 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

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 9 月 16 日

