证券代码:688488 证券简称:艾迪药业 公告编号:2022-039

江苏艾迪药业股份有限公司 关于 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的规定,江苏艾迪药业股份有限公司(以下简称"公司"、"艾迪药业")董事会编制了公司 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告,具体情况如下:

一、募集资金基本情况

(一)首次公开发行股票募集资金情况

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。

(二)本年度募集资金使用和结余情况

截至 2021 年 12 月 31 日,公司募集资金使用及结存情况如下:

项目	金额(人民币元)
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	173,078,818.19
减:使用超募资金永久补充流动资金的金额	10,600,000.00
减:募集资金现金管理投资	263,645,582.87
加:利息收入及投资收益	19,112,288.60
减:手续费	39,373.43
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	201,505,029.09

二、募集资金管理情况

(一)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)。

公司于 2022 年 1 月 19 日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: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)。

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)募集资金专户存储情况

截至 2021 年 12 月 31 日止,募集资金存储情况如下:

金额单位: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	16,004.95
中国建设银行股份有限公司扬州分行(城东支行)	32050174513609066666	856.03
江苏银行股份有限公司扬州分行(唐城支行)	90160188000125327	3,008.47
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行(建宁路支行)	32050159524609999996	281.11
合 计		20,150.56

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 12 月 31 日止,公司募集资金存储活期余额为 20,150.50 万元。

2021 年度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:

金额单位: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	理财起始日期	理财终止日期	实际收回本金金额	实际收益金额
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	64.56
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	7 天通知存款	固定利率	1,000.00	2020/10/28	2021/10/9	1,000.00	2.88
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	聚益第 20420 号(黄金现货)	保本浮动收益型	2,500.00	2020/11/10	2021/2/24	2,500.00	22.39
华泰证券	聚益第 20421 号(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 2020 年第 29 期 3 个月 B	保本浮动收益型	5,000.00	2020/11/20	2021/2/20	5,000.00	27.13
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	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	2021/3/24	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 20210011030B	保本浮动收益型	2,000.00	2021/1/6	2021/4/6	2,000.00	14.60
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2021/2/2	2021/5/3	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 20210091010A	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 20210161010B	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扬州唐城支行	结构性存款 20210161030B	保本浮动收益型	5,000.00	2021/3/17	2021/6/17	5,000.00	41.88
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	信益第 21048 号	保本浮动收益型	5,000.00	2021/3/25	2021/6/30	5,000.00	48.50
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 20210271010B	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 20210271020A	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 20210271030B	保本浮动收益型	2,500.00	2021/4/28	2021/7/28	2,500.00	21.88
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2021/5/19	2021/8/17	5,300.00	41.82
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	7,000.00	56.56
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 20210361030B	保本浮动收益型	1,900.00	2021/6/25	2021/9/25	1,900.00	17.80
广发银行股份有限公司扬州分行	"广银创富"W 款第 131 期人民币结构性存款	保本浮动收益型	16,000.00	2021/7/2	2021/9/30	16,000.00	134.14
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0371030B	保本浮动收益型	1,900.00	2021/7/2	2021/10/2	1,900.00	17.86
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0371010B	保本浮动收益型	1,700.00	2021/7/2	2021/8/2	1,700.00	5.00
华泰证券	聚益第 21705 号	保本浮动收益型	4,000.00	2021/7/13	2021/8/18	4,000.00	4.99
华泰证券	信益第 21027 号	保本浮动收益型	1,000.00	2021/7/13	2021/10/25	1,000.00	11.68
华泰证券	聚益第 21769 号	保本浮动收益型	4,000.00	2021/8/20	2021/11/25	4,000.00	34.02
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2021/8/25	2021/11/28	5,300.00	43.44
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0481030B	保本浮动收益型	3,900.00	2021/9/15	2021/12/15	3,900.00	27.20
广发银行股份有限公司扬州分行	"物华添宝"W 款第 215 期人民币结构性存款	保本浮动收益型	7,000.00	2021/9/24	2021/12/23	7,000.00	57.82
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0501030B	保本浮动收益型	1,900.00	2021/9/30	2021/12/30	1,900.00	13.50
广发银行股份有限公司扬州分行	"物华添宝"G 款第 221 期人民币结构性存款	保本浮动收益型	15,000.00	2021/10/12	2021/12/31	15,000.00	111.78
江苏银行股份有限公司扬州唐城支行	结构性存款 0511030B	保本浮动收益型	2,000.00	2021/10/14	2022/1/14	尚未到期	
华泰证券	信益第 21010 号	保本浮动收益型	1,000.00	2021/11/5	2022/4/27	尚未到期	
华泰证券	聚益第 21936 号	保本浮动收益型	4,000.00	2021/12/8	2022/3/15	尚未到期	
中国建设银行股份有限公司南京鼓楼支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,300.00	2021/12/16	2022/3/16	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 0611030B	保本浮动收益型	4,000.00	2021/12/22	2022/3/22	尚未到期	
兴业银行股份有限公司扬州城中支行			7,000.00			尚未购买	

注:公司于 2021 年 12 月 30 日将兴业银行股份有限公司扬州城中支行开立的账户指定为募集资金理财产品专用结算账户,并于 2021 年 12 月 31 日从广发银行股份有限公司扬州分行转入 7,000.00 万元,截至 2021 年 12 月 31 日尚未完成理财产品的购买。

截至 2021 年 12 月 31 日止,公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 26,364.56 万元,累计取得理财收益 1,602.22 万元和相关利息收入 67.44 万元,其中 2021 年度取得理财收益 1,319.72 万元和相关利息收入 51.02 万元。

综上,截至 2021 年 12 月 31 日,公司募集资金相关账户结余 46,515.06 万元,其中已计入募集资金专户利息收入及理财收益 1,911.23 万元(其中 2021 年度利息收入及理财收益 1,519.98 万元),已扣除手续费 3.94 万元(其中 2021 年度手续费 2.89 万元),公司募集资金尚未使用的金额为 44,607.77 万元。

三、2021 年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目的资金使用情况

根据公司首次公开发行 A 股招股说明书披露的募集资金运用方案,股票募集资金扣除发行费用后,将全部用于江苏艾迪药业股份有限公司主营业务相关的募集资金投资项目和补充流动资金。

截至 2021 年 12 月 31 日止,公司实际投入相关项目的募集资金款项共计人民币 30,307.96 万元,置换及支付发行费用 1,788.47 万元,使用超募资金永久补充流动资金 1,060.00 万元,合计 33,156.43 万元,具体使用情况详见附表 1:募集资金使用情况对照表。

(二)募集资金投资项目先期投入及置换情况

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无异议的核查意见。

(三)用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至 2021 年 12 月 31 日止,公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

(四)对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况

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。截至 2021 年 12 月 31 日止,公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 26,364.56 万元,累计取得理财收益 1,602.22 万元和相关利息收入 67.44 万元。

(五)使用超募资金永久性补充流动资金或归还银行贷款情况

本公司于 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 530.00 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。

公司超募资金总额为 1,797.00 万元,本次拟用于永久补充流动资金的金额为 530.00 万元,占超募资金总额的比例为 29.49%。公司最近 12 个月内累计使用超募资金的金额不超过超募资金总额的 30%,未违反中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金使用的有关规定。

(六)结余募集资金使用情况

截至 2021 年 12 月 31 日止,公司不存在将募集资金投资项目结余资金用于其他募集资金投资项目或非募集资金投资项目的情况。

(七)募集资金使用的其他情况

截至 2021 年 12 月 31 日止,公司不存在募集资金使用的其他情况。

四、变更募集资金投资项目的资金使用情况

截至 2021 年 12 月 31 日止,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。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金,并对募集资金使用情况及时地进行了披露,不存在募集资金使用及管理的违规情形。

六、保荐机构专项核查报告的结论性意见

华泰联合证券针对本公司 2021 年度募集资金存放与使用情况出具了《关于江苏艾迪药业股份有限公司 2021 年度募集资金存放与使用情况专项核查意见》,专项核查报告认为,截至 2021 年 12 月 31 日,江苏艾迪药业股份有限公司募集资金存放和使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》和《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》等法规和文件的规定,对募集资金进行了专户存储和专项使用,及时履行了相关信息披露义务,募集资金具体使用情况与披露情况一致,不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。保荐机构对江苏艾迪药业股份有限公司董事会披露的关于募集资金年度存放与实际使用情况的专项报告无异议。

附表 1:2021 年度募集资金使用情况对照表

附表 2:2021 年度变更募集资金投资项目情况表

江苏艾迪药业股份有限公司

董事会

2022 年 4 月 15 日

附表 1:

2021 年度募集资金使用情况对照表

单位:万元

募集资金总额	77,764.20	本年度投入募集资金总额	14,472.32
变更用途的募集资金总额	22,458.75	已累计投入募集资金总额	33,156.43
变更用途的募集资金总额比例	28.88%		

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)	本年度投入金额	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	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
ACC007 III/IV 期临床项目	是	5,610.00	–	–		–	–	—	—	—	否	否
ACC006 BCC II 期临床项目	是	3,340.00	–	–		–	–	—	—	—	否	是
ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	是	5,260.00	–	–		–	–	—	—	—	否	是
ACC010 I/II 期临床项目	是	5,340.00	–	–	-143.05	–	–	—	—	—	否	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	1,520.38	4,818.75	-5,231.25	47.95	2024 年	—	否	否
乌司他丁新适应症研究项目	是		9,500.00	9,500.00	334.74	334.74	-9,165.26	3.52	2023 年	—	否	否
ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	是	7,010.00	–	7,010.00	812.15	1,603.31	-5,406.69	22.87	注 1	—	否	是
整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目	是		7,010.00						2027 年	—	否	否
ACC008 III/IV 期临床项目	否	9,020.00	9,020.00	9,020.00	1,865.94	2,030.82	-6,989.18	22.51	2023 年	—	否	否
研发技术中心大楼购置项目	否	3,700.00	3,700.00	3,700.00	–	–	-3,700.00	-	2021 年	—	否	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	5,282.74	6,882.25	-13,447.75	33.85	2022 年	—	否	否
偿还银行贷款及补充流动资金	否	15,000.00	15,000.00	15,000.00	4,269.42	14,638.09	-361.91	97.59	—	—	—	否
承诺投资项目小计	—	74,610.00	74,610.00	74,610.00	13,942.32	30,307.96	-44,302.04	—	—	—	—	—
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	530.00	2,848.47	-305.73	90.31	—	—	—	—
合计	—	77,764.20	77,764.20	77,764.20	14,472.32	33,156.43	-44,607.77	—	—	—	—	—

未达到计划进度原因(分具体项目)	1、研发技术中心大楼购置项目进度不达预期,主要系本公司尚在与大楼出售方谈判购置细节并为达成大楼产权交割条件做前期准备工作; 2、乌司他丁新适应症研究项目进度不达预期,主要系该项目已于 2021 年 11 月完成 I 期临床试验,已启动下一步临床试验筹备,完成了临床试验方案的制定,并向 CDE 递交后续临床方案,待 CDE 确认后,再根据 CDE 的建议完善临床方案,并按计划进行。
项目可行性发生重大变化的情况说明	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》,同意募投项目"ACC006 BCC II 期临床项目"、"ACC006PD-1 联用 II 期临床项目"以及"ACC010 I/II 期临床项目"实施变更;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》,同意募投项目 ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目实施变更;主要是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。
募集资金投资项目先期投入及置换情况	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
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用
对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况	本公司于 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。截至 2021 年 12 月 31 日止,公司使用闲置募集资金进行现金管理余额为 26,364.56 万元,累计取得理财收益 1,602.22 万元和相关利息收入 67.44 万元。
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	本公司于 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 530.00 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。公司超募资金总额为 1,797.00 万元,本次拟用于永久补充流动资金的金额为 530.00 万元,占超募资金总额的比例为 29.49%。公司最近 12 个月内累计使用超募资金的金额不超过超募资金总额的 30%,未违反中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金使用的有关规定。
募集资金结余的金额及形成原因	不适用
募集资金其他使用情况	不适用

注 1:2021 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》,拟将原项目"ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目"的募集资金 7,010.00 万元全部变更至新项目"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。上述事项尚需提交公司股东大会审议通过后方可生效,由于艾迪药业 2022 年第一次临时股东大会于 2022 年 1 月 11 日召开,故截至 2021 年 12 月 31 日,该变更尚未生效。

附表 2:

2021 年度变更募集资金投资项目情况表

单位: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)	本年度实际投入金额	实际累计投入金额(2)	投资进度(%)(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	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	ACC007 III/IV 期临床项目 ACC010 I/II 期临床项目	10,050.00	10,050.00	1,520.38	4,818.75	47.95	2024 年	—	否	否
乌司他丁新适应症研究项目	ACC006 BCCII 期临床项目 ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	9,500.00	9,500.00	334.74	334.74	3.52	2023 年	—	否	否
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				2027 年	—	否	否
合计	—	26,560.00	26,560.00	1,855.12	5,153.49	—	—	—	—	—

变更原因、决策程序及信息披露情况说明(分具体募投项目)	变更原因详见注 1、注 2	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"ACC007 III/IV 期临床项目"暂未使用的募集资金 1,508.75 万元、原项目"ACC006 BCC II 期临床研究项目"暂未使用的募集资金 3,340.00 万元、原项目"ACC006 PD-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"ACC010 I/II 期临床研究项目"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。 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。上述事项尚需提交公司股东大会审议通过后方可生效,由于艾迪药业 2022 年第一次临时股东大会于 2022 年 1 月 11 日召开,故截至 2021 年 12 月 31 日,该变更尚未生效。 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"的募集资金 7,010.00 万元全部变更至新项目"整合酶抑制剂药物研发及其临床研究项目"。
未达到计划进度的情况和原因(分具体募投项目)	不适用	
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用	

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。

原项目"ACC007 III/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"ACC007 III/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"ACC010 I/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"ACC006 BCC II 期临床项目"、"ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目"的全部资金及"ACC010 I/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发进度,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;有利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。

公司代码:688488 公司简称:艾迪药业

江苏艾迪药业股份有限公司 2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到 http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

1、人源蛋白粗品业务主要客户销售收入占比较高、且存在销售规模缩减的风险

报告期内,天普生化仍为公司人源蛋白粗品业务的第一大客户,公司对其的销售额占人源蛋白业务的 54.69%。2021 年 7 月,公司与天普生化就《年度采购框架合同》进行修订;报告期内,天普生化向公司减少采购人源蛋白粗品约 7,820.15 万元。由于目前人源蛋白业务为公司主要的收入及利润来源,公司与天普生化业务规模的缩减,会直接导致公司盈利水平下降。

2、业绩大幅下滑或亏损的风险

若公司出现人源蛋白粗品业务销售规模持续下滑、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。

3、公司新药研发不达预期以及研发投入持续加大的风险

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。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 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导致当期业绩下滑;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。

公司已在本报告中详细阐述生产经营中可能面临的各种风险因素,敬请参阅本报告第三节"经营情况讨论与分析"之"四、风险因素"相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2021 年度利润分配预案为:不派发现金股利,不送红股,不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二次会议以及公司第二届监事会第二次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	艾迪药业	688488	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	王广蓉	周炜轩
办公地址	扬州市邗江区新甘泉西路 69 号	扬州市邗江区新甘泉西路 69 号
电话	0514-82090238	0514-82090238
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1. 公司的主要业务

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,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。

2. 公司的主要产品或服务情况

截至报告期末,公司在研项目 20 项,核心包括 9 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:

注:于本报告期末,ACC006 项目已签署《技术转让合同》;2022 年 1 月 11 日,该合同经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过后正式生效。

(1)抗病毒领域产品及研发进展

1)已上市产品:艾邦德?(艾诺韦林片)

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 月获得国家药监局颁发的《药品注册证书》,用于治疗 HIV-1 感染初治患者;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);2021 年 12 月,国家药监局核准签发的关于艾诺韦林片的《药品补充申请批准通知书》,核准修订艾诺韦林片说明书,在产品说明书"临床试验"项下增加了 96 周有效性内容,特别就 96 周的总体有效率、扩展期(48-96 周)选用艾诺韦林方案的有效率(mFAS)、扩展期经治病人有效性及基线病毒载量≥100000 拷贝/mL 受试者有效性等内容予以补充。随着艾邦德?获批上市,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。

① 产品特点及优势

作为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂的代表性药物,艾邦德?具有独特的产品优势:

● 卓越的安全性

艾邦德?III 期临床数据显示,可显著减少药物副作用;

● 优异的有效性

艾邦德?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;

● 药物相互作用少

艾邦德?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 商业化进程

公司着重推行"诊疗一体化"患者服务新范式的落地执行,积极部署线上、线下相结合的销售格局;在先期 HIV 诊断设备和试剂经销业务所预先构建的 HIV 诊疗领域营销网络的基础上,明确抗艾滋领域新药营销战略,完成了新药销售和推广团队的组建工作。2021 年 12 月,公司与中国医保达成战略合作,中国医保成为推广艾邦德?(艾诺韦林片)的重要经销商。截止至 2021 年底,公司已覆盖全国 20 个省、25 个地市和重点县的 27 家 HIV 定点治疗医院,及 25 个 DTP 药房。2022 年 1 月,公司正式聘任张静为高级副总裁,由其领导艾邦德?(艾诺韦林片)的商业化运营工作。

2)抗 HIV 在研管线

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,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。

① ACC008

以艾诺韦林为基础的抗艾三合一复方单片制剂 ACC008(ANV+3TC+TDF),2021 年 3 月已完成生物等效性试验,针对初治患者的新药上市申请已于 2021 年 5 月获 NMPA 受理,目前正处于审评过程中。

ACC008 针对经治患者的 III 期临床试验方案于报告期内通过临床研究中心的伦理审核并正式启动临床受试者入组工作,截止至 2022 年 3 月末,762 例临床受试者的入组工作已经全部完成。

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。

② ACC018

公司正开展新复方制剂 ACC018(ANV+3TC+TAF)的临床前药学研究工作。

③ ACC017

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。于报告期末,ACC017 已完成临床前候选化合物的筛选工作,为后续非临床研究、原料药与制剂的药学研究工作做准备。

(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,报告期内正稳步推进人源蛋白成品制剂的研发工作。

1)AD105

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 期临床研究已于报告期内顺利完成。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。试验结果表明,中国健康成年受试者单次给予注射用乌司他丁 30 万-300 万 U,及连续 7 日每日 2 次给予注射用乌司他丁(180 万-240 万 U/次),均具有良好的安全性和耐受性。

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药学研究阶段。

(3)抗肿瘤领域产品及研发进展

2021 年 8 月及 12 月,公司对部分 IPO 募集资金投资项目实施变更,变更后,抗肿瘤研发管线 ACC010 及 ACC006 不再为 IPO 募集资金投资项目。2021 年 12 月,公司及子公司安赛莱与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利让给力鑫生物,力鑫生物受让 ACC006 项目并分期支付技术转让费 10,000 万元人民币(含税)。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。

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,报告期内,ACC010 项目 I 期临床试验正在开展、ACC015 项目处于临床前药学研究中。

(二) 主要经营模式

1. 采购模式

公司拥有独立的生产采购体系,制定了供应商准入管理、物料采购管理、合同管理等规章制度。公司原材料采购主要包括乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人源蛋白相关的原料采购,艾邦德?(艾诺韦林片)、蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等药品制剂品种的原辅料采购,以及经销 HIV 诊断设备和试剂相关的采购。公司根据供应商遴选与管理规程,对供应商进行全面评估后方纳入合格供应商名单,并对合作供应商定期进行评估或现场质量审计,实施持续动态管理;同时,严格遵循采购计划编制安排和进货检验等程序执行采购及结算。对人源蛋白产品的原料采购,与关键物料供应商签署年度采购协议,年度内按协议约定由供应商自主供货,最终根据双方确认的效价检测报告进行结算支付;对药品制剂生产相关的原辅材料采购,则实施计划管理,由销售部门提出产品需求计划,生产调度安排生产任务,采购部门根据生产计划和部门物料请购单制定采购计划,经审核通过后方可向合格供应商签订合同或下达订单进行采购,经验收合格后入库并按照约定进行结算支付。

2. 生产模式

(1)人源蛋白产品生产模式

公司主要人源蛋白产品可分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产。

公司设立之初即使用传统工艺生产人源蛋白粗品。在传统工艺下,需要首先对收集的新鲜尿液进行过滤除杂,然后加入硅胶搅拌吸附,过滤去除尿液后获得硅胶固体和滤液。对于滤液,可加入壳聚糖搅拌吸附,过滤洗脱后得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得乌司他丁原料;对于硅胶固体,经洗脱得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得尿激酶原料。供应商通过上述步骤制得乌司他丁原料和尿激酶原料供货给公司。公司采购原料后,经过进一步加工处理后形成比活性、效价更加均一稳定的乌司他丁粗品和尿激酶粗品,销售给下游客户。

由于传统工艺需要桶装收集尿液并对其进行多次酸碱调节,易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高,利用传统工艺生产人源蛋白粗品愈发受限。

在树脂吸附工艺下,公司开发出人源蛋白在线吸附技术,向供应商提供经特殊处理的树脂材料并由其铺设至收集点便池中;尿液流过树脂材料时,树脂材料可即时高效吸附尿液中的乌司他丁、尤瑞克林等蛋白。供应商对此已吸附蛋白的树脂进行初步处理后,将此树脂吸附形态存在的乌司他丁原料供货给公司。公司经装柱、冲洗、洗脱、超滤浓缩、层析分离纯化后在不同条件下分别获得乌司他丁洗脱液和尤瑞克林洗脱液,再分别经超滤浓缩、硫酸铵沉淀、过滤、干燥、过筛等程序制得乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品,销售给下游客户。而上述洗脱后的树脂经再生处理后,公司可再将其提供给供应商用于人源蛋白在线吸附。树脂可以反复洗脱再生循环使用,每年会在运输、洗脱过程中平均损耗 20%左右。

树脂吸附工艺攻克了环境污染、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,实现在大城市高人流量地区收集原料,使得大规模工业化生产成为可能。

(2)药品生产模式

报告期内,公司遵循国家药品管理相关法律法规和规范组织开展生产活动,并制定了生产管理相关制度,不断加强对生产活动相关的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂车间,厂房的布局、结构、设备、管道、通风空调、照明均按 GMP 要求设计和布置。生产区域按生产工艺合理布局,将洁净要求相同的区域相对集中,减少流转、差错和污染的同时也有利于生产管理。

公司严格按照 GMP 要求组织生产活动,其厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁方式等均严格经过系统验证;同时企业建有变更控制体系,对所有影响产品质量的变更进行评估和管理,明确了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施程序。通过上述对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控,能够保证工艺方法的稳定性、可靠性和重现性,使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求和销售计划编制生产计划,生产制造部门据此组织生产活动。生产车间根据生产指令,申请向仓储部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产,每批生产结束后将产品入库并进入待验状态,公司质量保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生产过程质量监督记录等,审核确认符合要求的,准予放行。生产过程或质量检验发现存在偏差的,则依据偏差调查操作规程进行处理,经审核确认无误后方可放行。

公司拥有完整的药品质量管理体系,设立了独立的质量管理部门,履行质量保证和质量控制的职责;通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制、断点检查等方式,对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等药品质量形成的全过程进行内部控制,同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序,最大限度地避免或降低药品质量偏差、污染以及混淆、差错等风险,确保生产活动持续动态符合 GMP 的要求。

3. 销售模式

(1)人源蛋白产品销售模式

公司人源蛋白产品目前主要销售给天普生化。天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁等人源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业,公司能够向其规模化提供乌司他丁粗品等人源蛋白产品,双方形成了良好的上下游战略合作关系。公司与天普生化在签订的年度框架协议以约定的采购产品总额为基础,由天普生化根据自身需要向公司发出采购订单、公司按要求执行采购订单方式完成销售。

(2)药品销售模式

公司药品制剂品种主要包括艾邦德?(艾诺韦林片)、蜡样芽孢杆菌片(常复康?)、番泻叶颗粒等。

1)艾邦德?(艾诺韦林片)

公司产品艾邦德?(艾诺韦林片)为国家 1 类新药,属于处方药,采用经销商模式及直销模式进行销售。

经销商模式:公司进行专业学术推广,由拥有相应资质的医药流通商业公司提供物流体系,将药品在授权区域内调拨,配送至医院或药店。该销售模式为行业通行模式。

直销模式:公司的直销模式包括自建网上药房模式、DTP 药房模式。自建网上药房模式即通过公司自有慢病管理的药品直送平台——"诺康大药房平台",为患者提供私密、专业、及时、有效的健康咨询、用药指导、药物销售等服务。DTP 药房模式即直供患者模式(Direct to Patient),患者凭借处方购买产品。公司定期与具有相关 GSP 资质的药房签订销售协议,并通过指定有药品冷链运输资质的物流承运企业将药品配送至 DTP 药房。

2)其他药品

蜡样芽孢杆菌片(常复康?)参加各省组织的药品集中采购招投标;在产品中标后,公司通过医药流通企业将产品最终销售至终端医院。番泻叶颗粒为非处方药,主要需求来自 OTC 终端;公司销售团队与当地有较强推广能力的经销商进行合作,由经销商负责终端推广并最终销售至终端药店。

公司药品制剂品种客户主要为具有药品经营资质的医药流通企业。公司根据各地医药经营环境、行业惯例及不同客户的资信情况,给予客户一定的信用期限,到期以银行汇款、承兑汇票等收回货款。

(3)HIV 诊断设备及试剂销售模式

报告期内,公司经销美国雅培公司 HIV 分子诊断设备及试剂产品。公司主要通过参加招投标或价格谈判获取医院、疾控中心等终端订单。实际开展业务时,公司根据终端需求向美国雅培公司在中国大陆的一级经销商北京安普提出备货采购需求,并最终发货至终端医院和疾控中心,实现销售并结转成本。

4. 研发模式

由于新药研发成本高、风险大,单纯依赖制药企业的积累,研发周期长且不确定性高,国内极少能有打通研发全产业链完全自主开发创新药物的企业,通过许可引进、合作开发等形式引入潜力品种进行后续开发成为更加实际的选择,但也对企业的项目遴选及后续开发能力提出了很高的要求。此外,在全球范围内,合同研发组织(CRO)方兴未艾,也为国内创新药物开发提供了良好环境。

公司人源蛋白产品主要采用自主研发模式,即掌握核心技术、巩固优势地位并同时延伸产业链向下游制剂品种拓展,开展相关新适应症开发研究等;对于抗病毒、抗肿瘤等小分子化合物创新产品综合采用许可引进、自主研发等方式。

公司主要围绕人源蛋白产品领域和抗病毒创新药物领域开展研发工作,并建立了人源蛋白研发平台和小分子药物研发平台。

人源蛋白研发平台主要依靠公司力量开展新蛋白分离纯化工艺研究、制剂工艺研究、药物分析及质量研究、原料药和制剂中试、生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理工作。

公司小分子药物研发平台以具体开发药物为单位,组成项目团队,开展项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理和技术开发工作。在公司完成的事项主要包括合成工艺研究、制剂研究、药物分析及质量研究、制剂中试和生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理工作。其他诸如药理、毒理、化学原料药中试及生产、临床试验等部分研究工作,按照行业惯例,由公司在总体把控的原则下委托具有丰富经验的 CRO 公司完成。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司业务聚焦于抗 HIV 领域及人源蛋白领域:在抗 HIV 领域,首款创新药艾邦德?已获批并处于商业化早期阶段,同时正布局抗 HIV 药物系列在研管线,为践行"诊疗一体化"理念,公司亦经销 HIV 诊断设备和试剂业务;在人源蛋白领域,人源蛋白粗品生产、销售为公司目前的主要收入来源,同时正布局人源蛋白制剂产品在研管线;除此之外,公司亦开展少量特色品种的药品生产及销售业务。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)和国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》,公司现阶段主要营业收入来源的人源蛋白产品不属于药品制剂或者原料药,并无完全对应目录分类,公司分别归于"C41 其他制造业"及"C4190 其他未列明制造业"。

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 版),公司人源蛋白产品属于"4.1.5 生物医药关键装备与原辅料";公司抗 HIV 药物及少量特色品种药品业务属于"4.1.3 化学药品与原料药制造";公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务属于"4.1.6 生物医药服务";公司创新药物研发业务目前已经按照国家 GMP 要求建立了制剂生产车间,并批量生产相关制剂产品用于临床人体试验,待相关品种获批上市后可直接用于产品生产,因此将其归类为"4.1.3 化学药品与原料药制造"。

根据上海证券交易所《科创板企业上市推荐指引》,发行人属于第六条规定"生物制品"企业。

(1)所处行业概况

近年来,国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要,积极推进药品审评审批体制改革,明确要求推动医药行业创新升级,引导企业提高创新质量,培育重大产品,满足重要需求,解决重点问题,提高产业化技术水平;紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。在此感召下,大批留学人才回国,医药风险资本投资活跃,国内创新药研发和创新仿制氛围渐趋浓厚。医药行业迎来创新发展的重大历史机遇和崭新时期。

国家统计局数据显示,2021 年 1-12 月,医药制造业累计实现营业收入 29,288.50 亿元,同比增长 17.83%,实现利润总额 6,271.40 亿元,同比增长 78.84%。

(2)抗艾滋病药物领域行业特点

艾滋病,即获得性免疫缺陷综合征(AIDS),其病原体为人类免疫缺陷病毒(HIV),HIV-1 为全球主要流行亚型。时至今日,艾滋病尚无有效的治愈方法,仍是严重威胁人类健康的重大恶性传染病,但"鸡尾酒疗法"(HAART)的应用将艾滋病由致死性疾病逐渐转变为一种需要终生用药的慢性疾病。

根据联合国艾滋病规划署(UNAIDS)报告显示,2020 年,全球有 3,770 万人感染了 HIV 病毒,其中包括未经治疗人数 1,020 万人;2020 年,全球 HIV 病毒新发感染为 150 万人;至 2020 年底,全球约有 2,750 万人在接受抗逆转录病毒治疗;在 2020 年,84%的艾滋病病毒感染者知道自身的感染情况,在知道自身感染情况的人群中,有 87%的人正在接受治疗,在正在接受治疗的人群中,有 90%的艾滋病病毒感染者的病毒载量得到抑制。用药患者数量的持续增加使得 HIV 治疗药物的市场规模不断增长。

根据国家卫健委发布的最新数据显示,截至 2021 年 10 月底,全国报告现存艾滋病感染者 114 万例。我国艾滋病治疗患者规模呈持续扩大的趋势,随着国内艾滋病防治工作的深入推进,艾滋病长期用药需求仍有较大增长空间。根据 IMS Health & Quintiles 报告,患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加,将共同推动我国抗艾滋病用药市场规模的快速提升;国内抗艾滋病药物市场格局正从国家集中采购免费治疗逐渐向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合发生转变,预计 2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元,医保渠道将会是最大的助推力,自费市场也有望快速扩容。

目前国内外抗艾指南用药一线治疗方案中,2 个核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)+1 个非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTIs)或 2 个核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)+1 个整合酶抑制剂(INSTIs)占据了主要的市场份额。

目前国际上抗 HIV 病毒药物共有 6 大类 30 多种药物,国际主流抗 HIV 病毒药物主要有必妥维、捷扶康、绥美凯、地瑞那韦、达克挥、特威凯、特鲁瓦达等,多为复方制剂。我国抗 HIV 病毒药物市场主要以国产仿制药为主、进口药为辅、自主创新药物较为稀缺。与发达国家市场相比,中国市场的相关主流药物主要为仿制国外上市已久、作用机制相对老旧的品种,由于历史原因国内抗 HIV 自主创新药物研发和上市品种不足,用药水平较为落后,国内艾滋病患者差异化用药诉求未能满足,药物结构提升空间及国产创新替代市场较大。随着 2021 年艾邦德?等国产创新药的陆续获批上市,有助于提高临床用药的先进性和可及性,推动国内抗 HIV 治疗方案的整体提升。

国内目前已上市销售的抗 HIV 病毒单片复方制剂约有 16 个,主要为进口药物,整体而言售价较国产药物更高。目前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂,ACC008 作为国内第一个具有自主知识产权的三联单片复方制剂,其组合方案及药物选择均符合国际趋势,若获批上市将为国内患者提供与国际同步的新选择。

(3)人源蛋白领域行业特点

公司人源蛋白产品行业发展主要取决于其应用领域人源蛋白药物的发展和市场情况。目前人源蛋白已上市主要药物为乌司他丁和尤瑞克林。

1)乌司他丁

目前乌司他丁注射剂已批准的适应症为:急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药,然而于 2020 年 3 月 1 日起实施的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020)》中,有 302 个西药被限适应症,其中,乌司他丁注射剂仅限用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎患者,市场需求远远未被满足。

由于乌司他丁抑制机体创伤引发过度炎症反应的机制较为明确,其制剂在临床实际应用方面往往更加广泛,包括肺损伤、脓毒症和肝切除围手术期等。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告,乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元,其中手术(围手术期)和脓毒症是重要增长点。

2)尤瑞克林

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 月注射用尤瑞克林被正式纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019 年版)》,进一步满足了卒中患者的用药需求。

目前治疗卒中的同类药物,如石药集团的丁苯酞,2020 年销售额已近 60 亿元。随着尤瑞克林制剂进入医保,市场销售放量增长,预计未来对原料的需求也会持续加大。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)艾迪药业抗艾滋病药物行业地位

我国抗 HIV 创新药物较为稀缺,目前国内在研管线产品绝大部分还处于临床早期,具有较大的不确定性。国产已经上市的抗艾滋病创新药物仅有艾博卫泰、艾邦德?(艾诺韦林片)及阿兹夫定,最早上市的艾博卫泰在适应症领域、给药途径以及患者群体方面与艾邦德?(艾诺韦林)存在明显不同。艾邦德?(艾诺韦林)为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂,Ⅲ期临床研究试验结果显示,其抗病毒有效性与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相当;在安全性上表现优异,能显著改善中枢神经系统副作用、对肝细胞的副作用更低、显著改善血脂生化指标、降低皮疹发生率。同时,临床前试验提示艾邦德?(艾诺韦林)不易耐药,对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒均具有较高体外活性,因此,艾邦德?(艾诺韦林)具备上市后可能逐步替代依非韦伦的市场前景;国内同类抗艾滋病病毒感染创新药物数量较少且绝大部分处于临床早期,艾邦德?(艾诺韦林)上市后有望保持优势,实现老药更新换代和进口替代。

ACC008 为国内第一个具有自主知识产权的三联单片复方制剂,每片含有艾诺韦林、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分,包括 2 个核苷类逆转录酶抑制剂和 1 个非核苷类逆转录酶抑制剂,为单片复方制剂,与 2018 年美国上市的 Delstrigo(Doravirine+拉米夫定+替诺福韦)为同一种类药物,其组合方案及药物选择均符合国际趋势。国内目前已经上市销售的抗艾滋病感染单片复方制剂主要有 16 个,其中进口 10 个(必妥维、捷扶康、绥美凯、多韦托、德思卓、克力芝、普泽力、达可挥、舒发泰、双汰芝),国产 6 个(贝拉齐、太斗、太禾、克艾可、吉唯久、可企安),主要定位于自费及医保市场,虽然外资产品的价格已经远低于原产国且部分产品为了进入医保而采取降价策略,但整体而言售价依然较为昂贵。目前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂,我国艾滋病患者可选择的单片复方制剂过少,不能满足临床所需;ACC008 的上市将在一定程度改变这一局面。ACC008 定价预计将比进口药物更加适合中国国情,有助于减轻患者的经济压力、抢占市场份额、提高产品市场竞争力。

(2)艾迪药业人源蛋白行业地位

公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务,已发展成为行业领先的人源蛋白相关产品生产基地。在此领域,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关系,构建了技术和资源的复合壁垒,公司独创人源蛋白在线吸附技术,开发了大规模树脂处理的专用设备,建立了产品的生产工艺及标准化体系,纳入江苏省科技成果转化专项资金项目,被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心。上述技术一方面无需收集尿液、节省了人力成本,降低了环境污染、缩短了处理流程和时间,保证了人源蛋白活性、减少了微生物污染和杂质含量,能够实现在大城市高人流量地区收集原料,为人源蛋白的持续开发提供了坚实的基础。另一方面,通过技术门槛实际上锁定了上游供应商、建立了稳固的合作关系,巩固了公司在人源蛋白粗品行业的领先地位,构建了吸附技术和资源渠道的双重壁垒。公司综合采用专利和商业秘密等方式对核心技术进行知识产权保护,形成了企业核心竞争能力。

公司独创的在线吸附技术,采用离子交换树脂作为尿蛋白吸附剂,放置在尿槽或者尿斗中,瞬间吸附流经树脂的尿液或稀释尿液中的尿蛋白;通过收集吸附尿蛋白的吸附剂,并对吸附剂进行预处理,防止吸附剂内的尿蛋白变性失活或者降价,减少微生物的滋生;预处理后的吸附剂冷藏储存;将吸附尿蛋白的吸附剂批量运送至工厂进行尿蛋白解吸处理,可生产多种尿蛋白原料或尿蛋白制品。

较以尿液收集为核心的传统尿蛋白生产工艺,在线吸附工艺可实现规模化尿蛋白的在线吸附,无需收集和运输尿液,直接吸附多种尿蛋白,甚至是尿液中含量极低的尿蛋白,可大幅度扩展尿蛋白的收集范围。通过改变或调节工艺参数,可进行解吸获得不同的功能性尿蛋白,极大提高生产效率,降低生产成本,实现了从人尿中生产尿蛋白的规模化和产业化,为开发更多尿蛋白药物打通了技术通路,在人尿蛋白产业的发展史上具有革命性的重要意义。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

目前我国医改已经进入新阶段,化药仿制药带量采购、医保目录谈判等政策持续加速推进,政策进度及强度不断超预期。

迄今为止,国家医保局主导的仿制药带量已经经历了"4+7"城市带量采购,"4+7"带量采购品种全国扩面以及目前第七批全国带量采购。2022 年上半年将启动第七批集采,报量 58 个品种,国家前六批集采共涉及 234 个药品品种,加上第七批国家集采总共涉及 292 个品种。国家医保局下一步将推进集采提速扩面。药品集采在化学药、中成药、生物药三大板块全方位开展,药品种类和数量也将进一步增大,2022 年底预计将实现平均每个省份覆盖 350 个以上药品品种,使得制药行业优胜劣汰加速,鼓励药企由低端仿制药向高端仿制药乃至创新药研发的转型,具有技术优势和自主研发能力的企业有望通过集采提高市场份额。

2020 年 2 月,国务院和国家医保局颁布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》,对完善医保目录动态调整机制做出进一步明确指示。为深入贯彻落实《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(中发〔2020〕5 号)文件精神,2021 年至 2022 年,各省委、省政府印发《关于深化医疗保障制度改革的实施意见》,对各省未来 5-10 年的医保制度改革方向和内容作出明确部署。除了医保常规目录定期调整外,国家已经以谈判议价的方式将临床价值高的创新药纳入医保支付范围("国谈")。医保谈判制度大大缩短了创新药的放量周期,通过医保谈判的品种可以直接在各省挂网采购,大幅缩短了新药的销售爬坡期间。

医药企业是国民经济重要的组成部分,对我国医疗卫生事业的发展具有重要作用,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。2022 年以来,在创新产业链方面,国家政策利好不断,创新环境持续优化。近期工业和信息化部、国家发展改革委、科技部、商务部、国家卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门联合发布《"十四五"医药工业发展规划》,在产业结构方面,不同的产业板块在"十四五"期间将呈现不同的发展态势。化学创新药、化学仿制药、生物药、中药、化学原料药各自都将面临不同的机遇和挑战,其中化学创新药和生物药的发展速度预计将显著高于行业整体水平,在未来产业结构中占有更大的比重。如果把近年来获批上市的国产创新药作为一个整体来看,这个板块将在"十四五"时期形成可观的产业规模,成为行业增量的重要贡献者。国家其他陆续出台的《药品注册管理办法》、《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》、《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》等法规,涉及创新药研发、审评、注册、生产及上市后的支付等各个方面,对医药产业链进行了大刀阔斧的改革。开辟新药审批绿色通道,优化审评、审批流程,加快临床急需药品审评、有条件加快突破性治疗药物审评、加快临床试验申请审批、采用默认同意制等等重大政策利好有助本土创新药快速获批,进一步激发国内企业创新研发的热情。

随着医改走向提升质量、制度建设、系统集成和综合推进的阶段,未来医药产业将在疫情防控新常态和医改政策新周期的驱动下,集中强化以人民健康为中心的"内循环"+"内外双循环"发展格局。医疗政策将会在三个方面加速推进:药品方面,加强监管、鼓励创新;医疗方面,提高医疗规范性、可及性;支付方面,提高支付能力、效率。在政策加速推进的过程中,高临床价值的创新药将会持续受益,未被满足的医疗需求将带来持续不断增长的市场。提高癌症、慢性病、传染病三大类疾病的防治将切实改善全民健康水平,也将是创新药行业助力实现"健康中国 2030"目标的重要切入点。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)	2019 年
总资产	1,434,614,350.08	1,446,826,965.75	-0.84	780,980,835.28
归属于上市公司股东的净资产	1,309,797,480.83	1,359,856,910.98	-3.68	556,236,958.54
营业收入	255,709,508.810000	289,056,180.560000	-11.54	345,225,158.07
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	254,972,066.18	287,406,322.07	-11.29	/
归属于上市公司股东的净利润	-29,985,621.49	39,771,789.32	-175.39	33,648,935.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-45,885,430.13	26,025,146.91	-276.31	20,611,952.77
经营活动产生的现金流量净额	-12,371,065.29	56,168,654.50	-122.02	56,195,150.98
加权平均净资产收益率(%)	-2.25	4.45	减少 6.70 个百分点	6.24
基本每股收益(元/股)	-0.07	0.10	-170.00	0.09
稀释每股收益(元/股)	-0.07	0.10	-170.00	0.09
研发投入占营业收入的比例(%)	29.97	15.71	增加 14.26 个百分点	16.50

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	77,941,021.56	79,062,733.40	52,604,118.51	46,101,635.34
归属于上市公司股东的净利润	11,328,646.54	1,532,401.34	-6,220,358.11	-36,626,311.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	5,118,792.19	-1,383,686.49	-9,064,178.92	-40,556,356.91
经营活动产生的现金流量净额	2,579,691.55	-49,226,900.77	15,694,957.95	18,581,185.98

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,664
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,393
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况:股份状态	质押、标记或冻结情况:数量	股东性质
广州维美投资有限公司	0	94,500,000	22.50	94,500,000	94,500,000	无	0	境内非国有法人
维美投资(香港)有限公司	0	77,693,400	18.50	77,693,400	77,693,400	无	0	境外法人
上海乐扬凯睿企业管理合伙企业(有限合伙)	-631,902	23,000,658	5.48	0	23,000,658	无	0	其他
Starr International Investments HK V, Limited	-4,200,000	17,036,040	4.06	0	17,036,040	无	0	境外法人
AEGLE TECH LIMITED	0	16,200,000	3.86	16,200,000	16,200,000	无	0	境外法人
AVIDIAN TECH LIMITED	0	16,200,000	3.86	0	16,200,000	无	0	境外法人
华泰紫金(江苏)股权投资基金(有限合伙)	0	15,018,480	3.58	0	15,018,480	无	0	其他
傅和祥	0	13,166,280	3.13	13,166,280	13,166,280	无	0	境内自然人
江苏毅达并购成长股权投资基金(有限合伙)	-1,867,108	12,694,532	3.02	0	12,694,532	无	0	其他
YYH Investment Holdings Limited	-3,935,764	9,564,236	2.28	0	9,564,236	无	0	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、广州维美投资有限公司为公司控股股东,系实际控制人傅和亮之全资企业;2、维美投资(香港)有限公司、AEGLE TECH LIMITED 为傅和亮之妻、实际控制人 Jindi Wu 控制的企业;3、傅和祥为实际控制人之一致行动人;4、除上述情况之外,公司未知前述无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

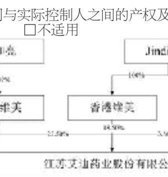
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

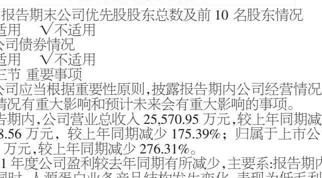
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司营业总收入 25,570.95 万元,较上年同期减少 11.54%;归属于上市公司股东的净利润-2,998.56 万元,较上年同期减少 175.39%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-4,588.54 万元,较上年同期减少 276.31%。

2021 年度公司盈利较去年同期有所减少,主要系:报告期内公司向主要客户天普生化的销售有所减少的同时,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,导致报告期主营业务利润减少约 5,928.46 万元;报告期内公司继续专注新产品开发,加大研发投入所致。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用