

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2023-069

## 江苏艾迪药业股份有限公司

# 关于 ACC017 片临床试验申请获得受理的自愿性披露 公告

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。

### 重要内容提示：

1、江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司成都艾迪医药技术有限公司、南京艾迪医药科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》。

2、根据《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 2 号——自愿信息披露》《自愿信息披露管理制度》等规定，基于维护投资者利益，公司自愿披露可能影响公司股票交易价格或与投资者作出价值判断和投资决策有关的信息。

3、本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

### 一、药品相关情况

产品名称：ACC017 片

受理号：CXHL2301158（规格：5mg）、CXHL2301159（规格：20mg）

适应症：联合其它抗逆转录病毒药物，用于治疗人类免疫缺陷病毒 1（HIV-1）感染患者

临床阶段：I 期临床试验

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成都艾迪医药技术有限公司、江苏艾迪药业股份有限公司、南京艾迪医药科技有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理

## 二、药品的其他情况

ACC017 片是公司自主研发的全新化学结构的人类免疫缺陷病毒（HIV）整合酶链转移抑制剂（INSTI），属于化学 1 类新药，其可通过抑制 HIV 整合酶活性，有效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA，临床拟用于治疗 HIV 感染。临床前研究提示 ACC017 片作用机制明确、抗病毒效果良好，与其它多种抗逆转录病毒药物具有协同作用、安全窗大等特点。ACC017 片产品工艺稳定，质量可控，有望在临床治疗中带来差异化优势，实现进口替代，为 HIV 患者提供更好的药物选择。

## 三、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2023 年 10 月 25 日