

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2024-002

江苏艾迪药业股份有限公司

关于 ACC017 片获得药物临床试验批准通知书的 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。

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收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于 2024 年 1 月 5 日核准签发的关于公司抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC017 片的《药物临床试验批准通知书》（以下简称“通知书”）。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

产品名称：ACC017 片

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

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

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

通知书编号：2024LP00047、2024LP00048

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 10 月 25 日受理的 ACC017 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品相关情况

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

根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长，易受到多方面不确定因素的影响，临床试验进度及结果等亦存在诸多不确定性，公司将按国家有关法规的规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024 年 1 月 9 日