

证券代码: 688488

证券简称: 艾迪药业

公告编号: 2025-064

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于 ADC118 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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司（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 2025 年 10 月 28 日核准签发的《药物临床试验批准通知书》（以下简称“通知书”），同意公司抗艾滋病领域在研 1 类新药 ADC118 片开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

药品名称：ADC118 片

受理号：CXHL2500787

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、江苏艾迪药业集团股份有限公司、南京艾迪医药科技有限公司

通知书编号：2025LP02843

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，2025 年 7 月 31 日受理的 ADC118 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

ADC118 片系公司自主研发的，以全新化学结构 HIV 整合酶链转移抑制剂 ACC017 为核心，与恩曲他滨、丙酚替诺福韦组成的三联复方制剂（ACC017/FTC/TAF），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。对于需要长期接受治疗的 HIV 患者来说，复方制剂简化了用药流程，能够减轻患者负担，提高患者的服药依从性，此外，复方制剂通过联合使用几种不同机制的药物，通常可以有效减少病毒对单一药物产生耐药的风险。

截至本公告披露日，ADC118 片核心药物 ACC017 的 III 期临床试验已正式启动，系评估其在初治 HIV 感染成人中有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、多替拉韦钠片（dolutegravir，DTG）对照的 III 期研究；此前已完成一项初治 HIV 感染者 I b/II a 期临床研究，包括多剂量递增试验（MAD）、概念验证试验（POC）、药动学/药效学研究（PK/PD）以及初治人群联合给药剂量探索试验（Dose-finding），综合现有的研究结果显示，ACC017 片安全性良好，单药治疗药效明确，ACC017 与 FTC/TAF 联合组成完整方案达到病毒学抑制水平高且快。

以 HIV 整合酶抑制剂为核心药物的“鸡尾酒”治疗方案是国内外主流艾滋病抗病毒治疗指南推荐方案之一。根据 Gilead、GSK 和 MSD 公司历年年度财报，HIV 整合酶抑制剂产品全球销售额持续增长，2024 年含 HIV 整合酶抑制剂的产品全球销售额近 250 亿美元，其中含比克替拉韦（BIC）和含多替拉韦（DTG）的产品合计近 210 亿美元。

目前国内已上市的 HIV 整合酶抑制剂复方制剂均为进口产品，若未来成功获批上市，ADC118 片有望在临床治疗中带来差异化优势，实现进口药物的国产创新替代，为 HIV 患者提供更全面的药物选择；公司抗 HIV 产品线将得到显著拓展，抗 HIV 及人源蛋白主营业务领域产品布局更加全面，业务和收入来源将更加多元化，能够进一步提升公司的核心竞争力与发展潜力。

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书后，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。即使产品获批上市，仍可能面临市场竞争激烈、患者接受度和市场需求不确定性、政策和法规变化等风险。本临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

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。

响，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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025 年 10 月 29 日