

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2020-001

江苏艾迪药业股份有限公司
关于 ACC007 片
境内生产药品注册申请获得受理的公告

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：

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“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”）签发的关于公司抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC007 片（以下简称“ACC007”）境内生产药品注册申请的《受理通知书》。

ACC007 经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产、销售，因为审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

一、《受理通知书》基本情况

产品名称：ACC007 片

剂型：片剂

规格：75mg/片

申请事项：境内生产药品注册

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

受理号：CXHS2000022 国

审批结论：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、药品相关情况

ACC007 是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，为公司首个抗艾滋病 1 类新药，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。

ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标，ACC007 和对照组（目前临床一线治疗方案普遍应用的依非韦伦）相互非劣等效，在不良反应尤其是各类神经系统和精神类不良事件的发生率方面，ACC007 优于对照组，提示 ACC007 在安全性、耐受性和依从性方面具有优势。公司根据 ACC007 的 III 期临床试验结果向国家药监局提交了境内生产药品注册申请，并于 2020 年 7 月 23 日获得受理。

关于 ACC007 的具体情况详见公司于 2020 年 7 月 13 日在上海证券交易所网站公开披露的《江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、风险提示

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，未来产品市场竞争形势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

2020 年 7 月 24 日