

## **江苏艾迪药业股份有限公司**

### **关于撤回乌司他丁注射液仿制药项目注册临床试验 申请的自愿性披露公告**

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”）根据仿制药审批的相关政策并结合在研项目进度现状，经审慎考虑，决定撤回乌司他丁注射液仿制药项目（以下简称“本项目”）注册临床试验申请。公司已向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交《药品注册撤回申请》主动申请撤回乌司他丁注射液的注册临床试验申请（以下简称“本次撤回申请”），并于近日收到国家药监局《药品注册申请终止通知书》，同意终止注册程序。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品基本信息**

药品名称：乌司他丁注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:10 万单位

注册分类：化药3类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

药品注册申请受理号：CYHL2200049

《药品注册申请终止通知书》编号：2022L05481

《药品注册申请终止通知书》结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的撤回申请，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。

#### **二、药品相关情况**

本次撤回申请涉及的乌司他丁注射液仿制药项目为公司抗炎领域在研管线

“AD105”的子项目，具体为AD105（乌司他丁仿制，水针剂型）。乌司他丁是一种从人尿中分离纯化的、由143个氨基酸组成的糖蛋白，为广谱丝氨酸蛋白酶抑制剂。乌司他丁注射液系基于现有上市产品开发，适应症为急性胰腺炎（外伤，外科手术和ERCP术后急性胰腺炎）、慢性复发性胰腺炎急性发作期。

截至2022年7月31日，公司使用自有资金就本项目累计投入446.67万元，按照相关企业会计准则和公司会计政策，该项目累计投入446.67万元全部费用化并计入相应会计期间损益（以上数据未经审计）。

### 三、撤回的原因及相关安排

本项目注册临床试验申请过程中，经国家药监局药品审评中心专家审评，认为本项目需进一步完善相关研究后才符合开展临床试验的要求，故公司决定主动撤回本项目注册临床试验申请，待公司完善相关研究后择期重新提交注册临床试验申请。本次撤回申请并非终止本项目。

### 四、项目撤回的影响及风险提示

公司本次撤回乌司他丁注射液仿制药项目注册临床试验申请预计不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，按规定及时履行信息披露义务。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2022年9月3日