

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：

2025-062

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于注射用 ADB116 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”）及控股子公司南京南大药业有限责任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 24 日核准签发的《药物临床试验批准通知书》（以下简称“通知书”），同意公司在研 2 类化学改良型新药——注射用 ADB116 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：注射用 ADB116

受理号：CXHL2500785

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：江苏艾迪药业集团股份有限公司、南京南大药业有限责任公司

适应症：用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗

通知书编号：2025LP02789

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 30 日受理的注射用 ADB116 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗”适应症的临床试验。

二、药品相关情况

注射用 ADB116 是一种高分子量尿激酶制剂，系在公司现有注射用尿激酶基

础上开发的用于急性缺血性卒中患者溶栓治疗的改良型新药。尿激酶是由肾脏分泌的一种纤溶酶原激活物，是人体内天然的溶栓、抗栓活性蛋白，在临床上已被广泛用于缺血性脑卒中、心肌梗死、肺栓塞和外周血管血栓性疾病的治疗。现有尿激酶制剂受工艺和技术条件限制，含有高分子量尿激酶和低分子量尿激酶两种组分，其中低分子量尿激酶与溶栓治疗后的出血风险相关。公司运用先进的蛋白分离纯化技术，制备出纯度在 99%以上的单一组分高分子量尿激酶制剂，有望显著降低溶栓后出血风险，为溶栓治疗提供更优质的药物。

中国卒中学会发布的数据显示，中国居民一生中罹患脑卒中的风险高达 40%，在全世界 197 个国家中排在首位，中国每年新发卒中病例约 340 万，其中约 80%为缺血性脑卒中患者，溶栓治疗是目前缺血性脑卒中首选的治疗方法。

根据通知书要求，公司将在进一步开展相关研究的基础上开展 I 期临床试验。

若未来成功获批上市，注射用 ADB116 将为脑卒中患者带来更多的治疗选择；公司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，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 25 日