

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