

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2026-077

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。

近日，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”）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III期临床试验。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：CXHL2600972

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：2026LP03140

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 8 月 6 日受理的 ADC118 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展本品作为完整方案用于接受稳定抗逆转录病毒治疗已达到病毒学抑制（HIV-1RNA<50 拷贝/mL）的患者的临床试验。

二、药物基本情况

ADC118 片系公司自主研发的化学药品 1 类新药，以全新化学结构的 HIV

整合酶链转移抑制剂 ACC017 为核心，与恩曲他滨 (FTC)、丙酚替诺福韦 (TAF) 组成的三联复方制剂 (ACC017/FTC/TAF)，临床拟作为完整方案用于治疗 HIV-1 感染的成人。对于需要长期接受治疗的 HIV 患者而言，复方制剂可简化用药流程，减轻患者负担，提高服药依从性；同时，通过联合使用几种不同机制的药物，通常可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 期临床试验所有试验参与者入组工作已全部完成，各项随访工作稳步推进中。该试验为多中心、随机、双盲双模拟、以多替拉韦钠片 (Dolutegravir, DTG) 为阳性对照的研究，旨在评估 ACC017 与 FTC/TAF 联合的完整方案在初治 HIV-1 感染成人中的有效性和安全性。此前，ACC017 片已完成一项初治 HIV-1 感染者的 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)。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 联合组成完整方案可达到高且快的病毒学抑制水平。

公司本次取得通知书后拟开展的 ADC118 片临床研究为旨在评估其在经治 HIV-1 感染成人中有效性和安全性的随机、双盲双模拟、以比克恩丙诺片 (BIC/FTC/TAF，商品名：必妥维、Biktarvy) 为阳性对照的 III 期试验。此外，ADC118 片已在中国健康参与者中完成生物等效性 (BE) 研究，获得完整人体药代数据，相关研究结果为本品 III 期临床试验的开展奠定了良好基础。

三、药物相关的其他情况

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，2025 年含 HIV 整合酶抑制剂的产品全球销售额超 260 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 220 亿美元。

目前国内已上市的 HIV 整合酶抑制剂复方制剂多为进口产品。若 ADC118 片未来成功获批上市，有望凭借差异化临床优势实现进口药物的国产创新替代，

为 HIV 感染者提供更全面的药物选择。同时，ADC118 片的上市将进一步丰富公司在抗 HIV 治疗领域的产品布局，与公司现有抗 HIV 产品线形成协同，显著拓展公司抗 HIV 业务的产品覆盖范围，提升公司在该领域的综合竞争力。在此基础上，公司抗 HIV 及人源蛋白主营业务领域的整体产品布局将更加全面，业务和收入来源将更加多元化，有助于进一步增强公司的核心竞争力与发展潜力。

四、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，存在一定不确定性。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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。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

2026 年 10 月 16 日