证券代码：688488　　证券简称：艾迪药业　　公告编号：2021-027

江苏艾迪药业股份有限公司

自愿披露关于ACC008上市许可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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于2021年5月19日签发的关于公司抗艾滋病领域在研1类新药ACC008片（复方ACC007片，以下简称“ACC008”）境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

本次ACC008境内生产药品注册上市许可的申请经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产及销售，但新药上市的审批环节较多，国家药监局审评审批的办结时间无法预估，本次获得药品注册上市许可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：复方ACC007片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

受理号：CXHS2101016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

在研抗艾滋三联单片复方制剂ACC008，是公司在ACC007的基础上，联合

2 个核苷类逆转录酶抑制剂（拉米夫定和替诺福韦）开发的国产首款三合一单片复方创新药制剂，其组合方案及药物选择符合国际趋势，于 2019 年 12 月被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。HIV 患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗艾滋病药物，有助于减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，可为国内患者提供一个国际同步的新选择。

2021 年 3 月，ACC008 的生物等效性试验顺利完成，本次系以与 ACC007 相同的适应症（用于未经治疗的 HIV-1 患者）申请上市。

此外，ACC008 针对 HIV-1 经治患者的 III 期临床研究方案也已通过临床研究中心组长单位北京地坛医院的伦理审核，相关临床研究工作正在有序推进中。

三、风险提示

本次 ACC008 境内生产药品注册上市许可的申请经审评审批通过后可获发药品批准证书并可投入生产及销售，但新药上市的审批环节较多，国家药监局审评审批的办结时间无法预估，ACC008 最终能否获批上市存在不确定性，本次获得药品注册上市许可受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按有关法律法规的规定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

2021 年 5 月 20 日