

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2020-002

江苏艾迪药业股份有限公司

关于 ACC008 片获得药物临床试验 批准通知书的公告

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 2020 年 7 月 29 日核准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）用于治疗经治的 HIV-1 感染者的《药物临床试验批准通知书》。

ACC008 片用于治疗经治的 HIV-1 感染者的临床试验方案，经国家药监局批准可以开展 III 期临床试验，但尚需完成临床试验取得疗效和安全性数据并经国家药监局批准后方可生产上市，对公司近期业绩不会产生影响。

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

产品名称：ACC008 片（复方 ACC007 片）

剂型：片剂

规格：每片含 ACC007 150mg，拉米夫定 300mg，富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg

申请事项：临床试验

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司、南京安赛莱医药科技有限公司

受理号：CXHL2000199 国

通知书编号：2020LP00140

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，2020年4月30日受理的 ACC008 片（复方 ACC007 片）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于治疗经治的 HIV-1 感染者的临床试验。

临床试验方案：ACC008 片（复方 ACC007 片）与多替阿巴拉米片随机、双盲双模拟、平行对照的有效性 & 安全性临床试验方案（方案编号：ASL-ACC008-301）。

二、药品相关情况

对于艾滋病治疗，抗逆转录病毒疗法是达到持续抑制病毒并降低耐药性的关键举措，但是需要终身每日按时服用多个药物，患者依从性差、难以长期坚持，进而可能导致耐药问题甚至治疗失败。

单片复方制剂可以显著减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，系欧美国家艾滋病抗病毒治疗推荐的标准治疗方案，目前全球已上市多个产品，国内有捷扶康（Genvoya）、绥美凯（Triumeq）、康普莱（Complera）等少数产品获批，但均为进口药物。

ACC008 片系公司自主开发的包含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分的抗艾滋病单片复方制剂，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。ACC008 片具有服药负担轻、依从性好、耐药性少等特点，为国内患者提供了一个国际同步的新选择。

ACC008 片曾于 2018 年 9 月获得临床批件，但根据 2019 年 10 月公司与国家药监局药品审评中心的沟通，为支持国产新药上市进程，同意在单方 ACC007 片完成 III 期临床试验并经评价满足上市条件后，ACC008 片可以在完成生物等效性试验后首先以与 ACC007 片相同的适应症（用于治疗初治病人）获批上市。公司目前一方面正在开展 ACC008 片生物等效性试验，推进针对初治病人适应症的上市研发工作；另一方面，申报了针对经治病人适应症的临床试验方案，拟与进口原研药物多替阿巴拉米片（即绥美凯）开展头对头试验，并获得国家药监局于 2020 年 7 月 29 日核准签发的本次药物临床试验批准通知书，同意 ACC008 片开展治疗经治的 HIV-1 感染者的 III 期临床试验。

关于 ACC008 片的具体情况详见公司于 2020 年 7 月 13 日在上海证券交

易所网站公开披露的《江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

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。

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，临床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。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2020年7月31日