

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2026-042

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于 ACC085 注射液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”）及全资子公司泸州艾迪医药技术有限公司于近日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 ACC085 注射液开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

药品名称：ACC085 注射液

适应症：用于有 HIV-1 感染风险的成人和体重至少 35kg 青少年进行暴露前预防 (PrEP)

受理号：CXHL2600114

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、泸州艾迪医药技术有限公司

通知书编号：2026LP01069

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，ACC085 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品基本情况

ACC085 是公司自主研发的全新化学结构的 HIV-1 衣壳功能抑制剂，属于化学药品 1 类新药，其可直接结合在衣壳蛋白亚基之间的界面上，通过干扰病毒生命周期中的多个重要步骤（包括衣壳介导的 HIV-1 前病毒 DNA 的核摄取、病毒组装和释放，以及衣壳核形成）抑制 HIV-1 复制。

临床前研究显示 ACC085 对多种 HIV-1 实验株、临床分离株和多种耐药株均有很好的抗病毒活性，对 HIV-1 感染的动物模型具有良好的预防保护作用，药代动力学特征提示其具备长效潜力。

三、药物相关的其他情况

根据 2025 年 7 月联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的最新报告显示：全球现存 4,080 万艾滋病毒感染者，2024 年全球艾滋病毒新发感染 130 万人，63 万人死于艾滋病相关疾病，可见全球 HIV 感染形势依然严峻，加强防控是当务之急。2025 年 6 月，美国食品药品监督管理局（FDA）正式批准来那帕韦（Lenacapavir）的新适应症：用于成人和体重 ≥ 35 kg 青少年的暴露前预防，Lenacapavir 目前已被世界卫生组织（WHO）推荐用于 HIV 暴露前预防手段之一。在国内，作为降低高风险人群 HIV 新发感染的有效手段，暴露前预防被《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》列为针对高风险人群的重要干预策略之一。《中国遏制与防治艾滋病规划（2024-2030 年）》也明确“预防为主、防治结合”的总方针。

当前，性传播已成为我国 HIV 主要传播途径，艾滋病暴露前预防是控制艾滋病病毒传播的关键生物学策略之一，其核心在于通过让未感染但持续暴露于高风险环境的人群服用抗病毒药物，以在病毒暴露前建立防护屏障，从而有效阻断 HIV 感染。ACC085 注射液作为长效 PrEP 候选药物，有望为有需求的人群提供更便捷、高效的预防新选择，助力 HIV 防控工作。

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。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《中国证券报》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4月7日