

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于 ADC119 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”）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 2.3 类改良型新药 ADC119 片开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

药品名称：ADC119 片

受理号：CXHL2600512

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

通知书编号：2026LP02029

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，2026 年 4 月 27 日受理的 ADC119 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展适用于作为完整方案治疗成人 HIV-1 感染初治患者的临床试验。

二、药品相关情况

ADC119 片（以下简称“本品”）是由公司开发的用于治疗 HIV-1 感染的化学药品 2.3 类新复方制剂，活性成分为艾诺韦林（ANV）、恩曲他滨（FTC）及丙酚替诺福韦（TAF），其中 ANV 是公司开发的国产首个口服抗 HIV 的 1 类新药，为非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）。FTC、TAF 为核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）。ADC119 片可通过抑制 HIV 逆转录酶，阻断病毒 RNA 向 DNA 的逆转录过程，有效抑制 HIV-1 病毒的复制，临床拟用于治疗 HIV-1 感染。

临床前研究显示，ADC119 片各组分具有协同的联合药效学作用，用于抗

HIV-1 感染，组合合理，可达到高效抗病毒水平。本品组方内的各有效成分均已上市并用于 HIV-1 治疗多年，在临床应用中积累了较充分的安全性及有效性证据。三者的联合使用符合 WHO、欧洲 EACS、美国 DHHS 及中国艾滋病诊疗指南推荐的 2 个 NRTIs 骨干药物联合第三类药物（整合酶抑制剂（INSTI）、非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）、蛋白酶抑制剂（PI））的治疗方案。

公司已完成本品的药学及非临床研究，经研究证实，本品组合合理，工艺稳定，质量可控。本品作为单片复方制剂（STRs）可简化用药，提高患者的服药依从性。

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

2026 年 7 月 9 日