

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于 ACC017 片 III 期临床试验首例受试者成功入组 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”）自主研发的抗 HIV 领域在研 1 类新药 ACC017 片正在开展“评估在初治人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）成人中有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、多替拉韦钠片对照的 III 期研究”，III 期临床试验首例受试者于 2025 年 11 月 7 日成功入组。

一、药物的基本情况

ACC017 片是公司自主研发的全新化学结构的人类免疫缺陷病毒（HIV）整合酶链转移抑制剂（INSTI），属于化学 1 类新药，其可通过抑制 HIV 整合酶活性，有效阻断 HIV 基因组整合进入宿主基因组 DNA，临床拟用于治疗 HIV 感染。

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，2024 年含 HIV 整合酶抑制剂的产品全球销售额近 250 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 210 亿美元。

二、药物的研发情况及进展

公司于 2024 年 1 月 5 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于 ACC017 片的《药物临床试验批准通知书》；2024 年 8 月，ACC017 片完成一项 I 期临床研究，包括首次人体试验（FIH）、单剂量递增试验（SAD）、食物影响试验（FE）、与联合抗逆转录药物相互作用试验（DDI），结果显示：所有剂量组别参研者的安全性良好，未发生 2 级或以上不良事件；药物口服吸收

暴露水平良好，可支持每日给药一次；2025年7月，ACC017片完成一项初治HIV感染者I/II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)，综合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联合组成完整方案达到病毒学抑制水平高且快。

2025年10月，ACC017的III期临床试验正式启动，系评估其在初治HIV感染成人中有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟、多替拉韦钠片(Dolutegravir, DTG)对照的III期研究。截至本公告披露日，ACC017片III期临床研究已完成首例受试者入组。

三、对公司的影响及风险提示

若未来成功获批上市，ACC017片有望在临床治疗中带来差异化优势，实现进口药物的国产创新替代，为HIV患者提供更全面的药物选择；公司抗HIV产品线将得到显著拓展，抗HIV及人源蛋白主营业务领域产品布局更加全面，业务和收入来源将更加多元化，能够进一步提升公司的核心竞争力与发展潜力。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。ACC017片III期临床试验完成首例受试者入组，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025年11月8日