

## 江苏艾迪药业集团股份有限公司

# 关于 ADC205 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。

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”）于 2026 年 1 月 18 日核准签发的《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 类改良型新药多替拉韦拉米夫定替诺福韦片（ADC205 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：多替拉韦拉米夫定替诺福韦片

受理号：CXHL2501238

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：2026LP00163

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，2025 年 11 月 11 日受理的多替拉韦拉米夫定替诺福韦片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展作为一个完整的治疗方案适用于治疗患有人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染的成人和体重 35kg 或以上的儿童患者的临床试验。

### 二、药品相关情况

多替拉韦拉米夫定替诺福韦片（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 类复方制剂，其组份为：每片含多替拉韦钠（按 C<sub>20</sub>H<sub>19</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub> 计）50mg，拉米夫定 300mg，富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg，拟作为一个完整的治疗方案适用于治疗患有人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感

染的成人和体重 35kg 或以上的儿童患者。

本品组方内的 3 种有效成分均已作为单药上市并用于艾滋病治疗多年, 作用机制明确。目前, 以拉米夫定 (3TC)、富马酸替诺福韦二吡呋酯 (TDF) 为骨干, 多替拉韦 (DTG) 为核心的抗逆转录病毒治疗方案 (ART) 具有抗病毒疗效高、抑制病毒速度快等优点, 世界卫生组织指南 (2021)、欧洲艾滋病临床协会指南(2024)、美国卫生及公共服务部指南(2024)、美国国际抗病毒协会指南(2024)以及《中国艾滋病诊疗指南 (2024 版)》等国内外权威指南均将该三药联用方案列为 HIV 人群的推荐治疗方案之一。

公司已完成本品的药学研究, 工艺稳定, 质量可控。本品作为单片复方制剂 (STRs), 从原先的每次多片服药简化成每日一次、每次一片服用, 对于需要长期接受治疗的 HIV 患者来说, 简化了用药流程, 能够减轻患者负担, 提高患者的服药依从性, 此外, 复方制剂通过联合使用几种不同机制的药物, 可以有效减少病毒对单一药物产生耐药的风险。

截至本公告披露日, 本品核心成分对应的单药制剂——多替拉韦钠片已递交 ANDA 申请并获受理, 化学原料药多替拉韦钠也已于 2025 年 10 月获得《化学原料药上市申请批准通知书》。

### 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 1 月 20 日