

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2020-003

江苏艾迪药业股份有限公司

关于 ACC007 片

拟纳入优先审评程序的公告

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。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC007 片（以下简称“ACC007”）近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药品审评中心”）纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 5 日，现将 ACC007 相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：ACC007 片

剂型：片剂

规格：75mg/片

申请事项：境内生产药品注册

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

受理号：CXHS2000022

拟优先的理由及专家审核意见：经审核，本申请符合新《药品注册管理办法》规定的优先审评审批范围，同意按优先审评审批程序第六十八条：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药纳入优先审评程序。

二、药品其他相关情况

ACC007 是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，为公司首个抗艾滋病 1 类新药，在 2016 年 8 月提交新药临床试验申请后曾于当年 12 月即被国家药品审评中心列入优先审评品种。

2020 年上半年，公司完成了 ACC007III 期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标。公司根据 ACC007 的 III 期临床试验结果向国家药品监督管理局提交了境内生产药品注册申请，于 2020 年 7 月 23 日获得受理。相关内容详见公司于 2020 年 7 月 24 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关于 ACC007 片境内生产药品注册申请获得受理的公告》。

ACC007 本次于 8 月 6 日被纳入拟优先审评品种公示名单，系在药品生产申请阶段，被国家药品审评中心纳入优先审评程序。

三、风险提示

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，未来产品市场竞争形势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 8 月 8 日