

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2025-011

江苏艾迪药业股份有限公司

关于 AD108 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。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）及控股子公司南京南大药业有限责任公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于 2025 年 3 月 12 日核准签发的《药物临床试验批准通知书》（以下简称“通知书”），同意公司在研 2.2 类改良型新药 AD108 注射液开展 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本情况

药品名称：AD108 注射液

受理号：CXHL2401360

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司、南京南大药业有限责任公司

适应症：拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损

通知书编号：2025LP00719

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，2024 年 12 月 11 日受理的 AD108 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“拟用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经功能缺损”适应症的 I 期临床试验。

二、药品相关情况

AD108 注射液为改良型新药（化学药品 2.2 类），活性成份为人尿激肽原酶，即组织型激肽释放酶-1（KLK-1），是由肾脏分泌的一种丝氨酸蛋白酶，通过激

肽释放酶-激肽系统（KKS）在人体内发挥生物学效应，其与肾素-血管紧张素系统（RAS）之间相互作用和平衡，共同维持血液循环系统的稳定和功能。大量医学研究证明，KKS 系统功能下降是心脑血管疾病发生、发展和预后不良的重要影响因素之一，因此也成为治疗包括脑卒中在内的心脑血管疾病的天然靶标。已有循证医学证据证明，通过外源性补充 KLK-1，可以有效地改善急性缺血性脑卒中患者的神经功能缺损，降低致残率，改善日常生活活动能力。AD108 注射液通过皮下给药实现药物在患者体内的持续释放，维持稳态血药浓度和药物效应，持续发挥治疗作用，并避免了静脉给药途径可能引起血压下降的风险。

根据通知书要求，公司将在进一步开展相关研究的基础上开展I期临床试验。

若未来成功获批上市，AD108 注射液将为脑卒中患者带来更多的治疗选择；公司产品线将得到显著拓展，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。

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。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 14 日