

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2024-062

## 江苏艾迪药业股份有限公司 关于艾诺米替片新增适应症上市申请获得批准的 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，江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，标志着公司抗艾滋病领域创新药复邦德®（通用名：艾诺米替片）新增适应症的药品注册上市许可申请获得批准。现将相关情况公告如下：

### 一、药品相关情况

药品通用名：艾诺米替片

剂型：片剂

规格：每片含艾诺韦林 0.15g，拉米夫定 0.3g，富马酸替诺福韦二吡呋酯 0.3g

注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可（增加适应症）

已获批适应症：本品适用于治疗成人 HIV-1 感染初治患者

新获批适应症：作为完整治疗方案用于以下两类对本品任一成分无已知耐药相关突变的 1 型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人（体重大于 35 公斤）患者：

（1）无抗逆转录病毒治疗史的患者；（2）作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录病毒治疗达到病毒学抑制（HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL）且无治疗失败史的患者

受理号：CXHS2300112

证书编号：2024S02343

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，本品

符合药品注册的有关要求，批准增加适应症。

## 二、药品研发进展

公司于 2020 年 7 月 29 日获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司就艾诺米替片（增加适应症）开展 III 期临床试验，临床试验方案为与进口原研药物——整合酶抑制剂艾考恩丙替片（商品名：捷扶康<sup>®</sup>，由美国吉利德公司研发，我国首个纳入医保、广泛使用的抗 HIV 创新单片复方制剂）开展头对头试验。III 期临床试验 0-48 周研究结果显示，艾诺米替片具有以下优势：1、有效性：与捷扶康<sup>®</sup>相比，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当；2、安全性：与捷扶康<sup>®</sup>相比，两者在肝脏和肾脏安全性方面相当，而艾诺米替片在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有明显优势。

截至本公告披露日，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗 III 期临床试验 48-96 周开放扩展期研究取得积极结果。结果显示，复邦德<sup>®</sup>治疗 96 周病毒学抑制（<50 copies/mL）百分比为 96.6%（368/381），此病毒学有效性数据高于进口同类产品治疗 96 周历史研究数据。对照组艾考恩丙替片（捷扶康<sup>®</sup>）转换为复邦德<sup>®</sup>（48-96 周）病毒学抑制（<50 copies/mL）百分比为 96.6%（364/377），表明整合酶抑制剂艾考恩丙替片转换至艾诺米替片仍可维持高水平病毒学抑制。同时，捷扶康<sup>®</sup>转换为复邦德<sup>®</sup>后体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标均发生了积极改善。综上所述，捷扶康<sup>®</sup>转换为复邦德<sup>®</sup>可显著改善经治转换 HIV 人群的体重和低密度脂蛋白胆固醇等指标，且能维持高水平疗效。

## 三、药品其他情况

在本次新增适应症上市申请获得批准前，艾诺米替片已于 2022 年 12 月 30 日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（国药准字 H20220033），批准用于治疗成人 HIV-1 感染初治患者。艾诺米替片系公司开发的具有自主知识产权的三联单片复方抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药，是在公司抗 HIV-1 感染化学药品 1 类新药——新型非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）艾诺韦林片（商品名：艾邦德<sup>®</sup>）的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）——富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。

艾诺米替片于 2023 年 12 月通过医保谈判首次被纳入《国家医保目录》（2023

年)，医保支付范围为“限艾滋病病毒感染”；2024年7月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024版），在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中，艾诺米替成为“推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案—复方单片制剂（STR）”A1级（A即高质量、1即强推荐）的推荐方案之一；2024年7月其III期临床试验数据首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》。

作为完整抗HIV方案，艾诺米替片口服单片复方制剂的组合方案系国际国内抗HIV临床实践指南推荐的标准治疗方案，进一步填补了该细分领域国产创新药空白。HIV-1感染者仅需每天服用艾诺米替片1片，无需再服用其他抗HIV药物，可以显著减轻患者服药负担、改善依从性，有助于提高疗效、减少耐药发生，为中国HIV患者提供与国际同步的平稳转换新选择。

#### 四、风险提示

本次新增适应症上市申请获得批准，将有利于扩大医保支付覆盖人群及自费人群，患者可在公司抗HIV药物组合中拥有更多治疗选项，有利于进一步推动抗HIV药物的销售及市场推广，对公司的经营发展具有重要意义。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，且药品获得上市批准后的商业化也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。有关公司信息请以公司指定披露媒体《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年10月9日