

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2023-076

江苏艾迪药业股份有限公司

关于艾诺米替片新适应症拟纳入优先审评程序的 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。

重要内容提示：

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 类新药复邦德®（艾诺米替片）拟用于新适应症——“转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者”的药品上市许可申请近日被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为 2023 年 11 月 10 日至 2023 年 11 月 17 日。

由于药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险，且药品新增适应症上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

适应症：转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者

拟优先审评理由：经审核，本品符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》的有关要求，纳入优先审评审批程序。

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治疗经治的 HIV-1 感染者开展 III 期临床试验。经与 CDE 沟通，确定了艾诺米替片的 III 期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[®]，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。2022 年 3 月末，完成全部 762 例受试者的入组工作。2023 年 6 月，III 期临床试验顺利完成 48 周主要有效性研究。2023 年 7 月，公司已取得艾诺米替片（转换治疗经治获得病毒抑制的 HIV-1 感染者）III 期临床试验总结报告。

三、药品其他情况

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[®]）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 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），用于治疗成人 HIV-1 感染初治患者。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。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，有利于提高用药依从性、降低耐药发生风险。

四、风险提示

药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险，且药品新增适应证上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性，新适应症获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司及在研项目信息请以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。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

2023年11月11日