

# 江苏艾迪药业股份有限公司

## 关于公司抗 HIV 领域两款创新药进入国家医保目录 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。

根据国家医疗保障局网站于 2023 年 12 月 13 日发布的《国家医保局 人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）〉的通知》（医保发〔2023〕30 号），江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）抗艾滋病领域国家 1 类新药艾诺韦林片（商品名：艾邦德®）通过了医保谈判，以简易续约方式继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称“《国家医保目录》（2023 年）”）；公司另一款抗艾滋病领域国家 1 类新药艾诺米替片（商品名：复邦德®）通过医保谈判，首次纳入《国家医保目录》（2023 年）。现将具体情况公告如下：

### 一、药品基本情况

#### （一）艾诺韦林片

药品名称：艾诺韦林片

注册类别：化学药品 1 类

药品分类：艾滋病毒感染的抗病毒药物

医保分类：乙类

剂型：片剂

是否独家品种：是

医保支付标准：维持原支付标准，8.58 元（75mg/片）

限定支付范围：限艾滋病病毒感染

协议有效期：2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日

## （二）艾诺米替片

药品名称：艾诺米替片

注册类别：化学药品 1 类

药品分类：艾滋病毒感染的抗病毒药物

医保分类：乙类

剂型：片剂

是否独家品种：是

医保支付标准：24.15 元（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）

限定支付范围：限艾滋病病毒感染

协议有效期：2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日

## 二、药品其他情况

### （一）艾诺韦林片

艾诺韦林片是中国首个批准上市的治疗 HIV-1 感染者的口服 1 类新药。2021 年 10 月，中华医学会感染病学分会艾滋病学组正式公布了《中国艾滋病诊疗指南（2021 版）》，艾诺韦林片被列为国内现有主要非核苷逆转录酶抑制剂之一，并被正式纳入指南治疗方案目录。艾诺韦林片的 III 期临床研究试验结果显示，与对照药物依非韦伦相比，其抗病毒疗效相当，可快速降低患者体内病毒载量，对高、低基线病毒载量抑制均有效且疗效持续稳定；在安全性方面，与对照药物依非韦伦相比，艾诺韦林片能显著减少头晕、睡眠障碍等中枢神经系统不良反应，脂代谢指标控制良好，肝毒性和皮疹发生率低。艾诺韦林片的上市为 HIV 感染者提供了全新选择，有助于丰富国内治疗方案、有效提高临床先进药物的可及性。

### （二）艾诺米替片

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）。艾诺米替片的 III 期临床试验总结报告显示，与进口原研抗艾药物——艾考恩丙替片（捷扶康®）相比，艾诺米替片对于经治获得病毒抑制的 HIV 感染者可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，而在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势。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。

### 三、对公司的影响

公司两款抗 HIV 领域创新药先后进入《国家医保目录》（2023 年），既体现了国家医疗保障局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性等方面的肯定，也体现了国家对具有临床价值创新产品的支持，有利于提升该产品于患者的可负担性和可及性；两款药物的医保支付范围均调整为“限艾滋病病毒感染”，将有利于扩大医保支付覆盖人群，有利于进一步推动上述药物的销售及市场推广，对公司的经营发展具有重要意义。但由于《国家医保目录》（2023 年）从 2024 年 1 月 1 日方开始实施，本次被纳入《国家医保目录》（2023 年）不会对 2023 年年内公司短期业绩产生重大影响。公司将紧密配合推进医保政策落地，根据产品特点以及竞争优势，制定差异化的商业化市场区域及目标推广人群，力争让更多患者获益。

### 四、风险提示

公司两款抗 HIV 领域创新药进入《国家医保目录》（2023 年），将有利于提升产品的销售规模，对公司的经营发展将产生积极的作用，但产品的具体销售情况会受到市场环境、渠道拓展等多重因素影响，具有较大不确定性。此外，医保支付标准、医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。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 12 月 14 日