

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2023-002

江苏艾迪药业股份有限公司

关于 ACC008 片获得药品注册证书的公告

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”）于今日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于 2022 年 12 月 30 日核准签发的艾诺米替片（即：ACC008 片）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》基本情况

药品名称：艾诺米替片（英文名：Ainuovirine, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets）

商品名称：复邦德

主要成分：艾诺韦林、拉米夫定、富马酸替诺福韦二吡呋酯

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

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 1 类

药品有效期：12 个月

上市许可持有人：江苏艾迪药业股份有限公司

生产企业：江苏艾迪药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20220033

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

二、药品相关情况

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艾滋病 1 类新药，本次获批的艾诺米替片用于治疗 HIV-1 感染初治患者。艾诺米替片是在公司抗艾滋病 1 类新药艾诺韦林片（商品名：艾邦德®）的基础上加入两个核苷类药物富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的药物。其中，艾诺韦林片为公司研发的治疗 HIV 感染的新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，于 2021 年 6 月 25 日在国内获批上市；TDF、3TC 为治疗 HIV 的核苷类逆转录酶抑制剂。

2021 年 3 月，公司完成了艾诺米替片人体生物等效性（BE）研究，以关键药动学参数为主要终点指标、以主要药动学参数和安全性检查为次要终点指标，考察服用艾诺米替片与同时服用艾诺韦林、富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）三个单方制剂在受试者体内的生物等效性、安全性和耐受性情况，达到研究预设目标。艾诺米替片作为口服单片复方制剂，可以显著减轻 HIV 感染者服药负担，增加依从性。艾诺米替片的获批上市将为国内 HIV 感染者提供与国际同步的药物选择，有效提高临床先进药物的可及性。

三、风险提示

艾诺米替片是公司继艾诺韦林片（商品名：艾邦德®）后第二个获批上市的 1 类新药，对公司的经营发展具有重要意义，其获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格。该产品将于 2023 年开始销售，但具体销售情况可能会受到市场环境、销售拓展等多重因素影响，对公司经营业绩的具体影响存在不确定性。

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 1 月 6 日