

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2025-040

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于艾诺米替片获得桑给巴尔药品注册证书的

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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）食品和药品管理局（ZANZIBAR FOOD AND DRUG AGENCY）于 2025 年 7 月 25 日核准签发的艾诺米替片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册的基本情况

药品商品名：Aitribond（桑给巴尔当地药品注册名）

规格：艾诺韦林 150mg，拉米夫定 300mg，富马酸替诺福韦二吡呋酯 300mg

药品批准文号：ZNZ76, AR27 JIA

药品注册证书有效期至：2030 年 7 月 24 日

上市许可持有人：江苏艾迪药业股份有限公司

药品生产企业：江苏艾迪药业股份有限公司

二、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 月在中国获批上市，2023 年 12 月通过医保谈判首次被纳入《国家医保目录》，2024 年 7 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版），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）》。艾诺米替片填补了口服单片复方制剂细分领域国产创新药空白，HIV-1 感染者仅需每天服用 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。

三、对公司的影响

公司已于 2025 年 3 月收到桑给巴尔食品和药品管理局基于现场检查后签发的《GMP 证书》，标志着公司的相关生产场所完全满足桑给巴尔政府对口服固体制剂产品的生产要求；在此基础上，公司本次成功获得桑给巴尔签发的《药品注册证书》，标志着公司核心抗 HIV 药物——艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法进行商业化销售。

至此，公司抗 HIV 创新药首次实现海外注册上市，成为公司推进国际化布局的重要里程碑，标志着公司抗 HIV 药物的研发质量体系、生产体系和国际注册能力获得了海外当地监管机构的认可；此外，艾诺米替片将首次在亚洲以外人种中实现实际应用，填补人种适应性数据空白，对公司后续在非洲主体国家的注册具有示范效应和推动作用。

非洲作为全球 HIV 患者比例最高的区域，市场潜力广阔。非洲市场是公司抗 HIV 创新药海外商业化战略的重要构成部分，本次艾诺米替片在桑给巴尔获批上市有利于公司推进海外市场的拓展、助力产品销售收入的增加、推动中国抗 HIV 创新药惠及更广泛地域的患者，并进一步增强公司在全球抗 HIV 药物领域的竞争力与影响力，未来将对公司经营产生积极影响。公司将以此海外上市为基础，继续积极推进其他国家或地区海外注册申请的相关工作。

四、风险提示

虽然艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法开展销售，但取得预期市场占有率仍需一定的培育期；同时，产品销售易受海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025 年 7 月 28 日