

证券代码: 688488

证券简称: 艾迪药业

公告编号: 2025-063

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于多替拉韦钠原料药获得上市申请批准通知书的 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的全资子公司——扬州艾迪医药科技有限公司（以下统称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于 2025 年 10 月 27 日核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（以下简称“通知书”）。现将相关情况公告如下：

一、原料药基本信息

登记号: Y20240000542

化学原料药名称: 多替拉韦钠（Dolutegravir Sodium）

包装规格: 20kg/桶、5kg/桶、1kg/桶、0.5kg/桶

申请事项: 境内生产化学原料药上市申请

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

生产企业: 扬州艾迪医药科技有限公司

生产地址: 扬州高新技术产业开发区戚桥路 6 号

二、原料药的其他相关情况

多替拉韦钠原料药为公司募投项目——HIV 高端仿制药研发项目之子项目 ADC201（多替拉韦钠）制剂的原料药，多替拉韦为 HIV 整合酶链转移抑制剂，其制剂适应症为联合其它抗逆转录病毒药物，用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染的成人和年满 12 岁的儿童患者。

三、对公司的影响及相关风险提示

公司化学原料药多替拉韦钠获得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明

该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，已批准在国内制剂中使用，后续可应用于多替拉韦钠片的制剂生产，将进一步保障原料药供应与质量，降低生产成本；未来若多替拉韦钠片仿制药获批上市，将丰富公司抗艾滋病药品种类及临床方案，与公司当前已上市的非核苷类逆转录抗 HIV 药物形成有效互补，提升公司核心竞争力。本次原料药获批上市后，公司将进一步推进其制剂的药品注册上市相关工作。

本次原料药获批上市，预计不会对公司近期经营产生重大影响；药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025 年 10 月 28 日