

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2023-078

江苏艾迪药业股份有限公司

关于艾诺韦林片新增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 类新药艾邦德®（艾诺韦林片）拟新增适应症——“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 20 日至 2023 年 11 月 27 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

药品名称：艾诺韦林片

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

适应症：本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，用于以下两类 1 型人类免疫缺陷病毒（HIV-1）感染成人（体重大于 35 公斤）患者：（1）无抗逆转录病毒治疗史的患者；（2）作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录病毒治疗达到病毒学抑制（HIV-1 RNA < 50 拷贝/mL）且无治疗失败史的患者。

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》（2020年第82号）有关要求，建议按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序。

二、药品研发进展

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，为公司首个抗艾滋病1类新药，在2016年8月提交新药临床试验申请后于当年12月即被国家药品审评中心列入优先审评品种。2020年上半年，公司完成了艾诺韦林片III期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标。公司根据艾诺韦林片的III期临床试验结果向国家药品监督管理局提交了境内生产药品注册申请，于2020年7月23日获得受理。2021年6月25日，国家药品监督管理局核准签发艾诺韦林片《药品注册证书》。

三、药品其他情况

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。

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，新增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21日