

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2024-026

江苏艾迪药业股份有限公司

关于艾诺韦林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。

近日，江苏艾迪药业股份有限公司全资子公司扬州艾迪医药科技有限公司（以下统称“艾迪药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的“艾诺韦林”《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00494）。现就相关信息公告如下：

一、原料药基本信息

登记号：Y20230000625

化学原料药名称：艾诺韦林（Ainuovirine）

包装规格：25kg/袋，10kg/袋

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》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品

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

艾诺韦林原料药对应的制剂为公司两款抗 HIV 领域创新药——艾诺韦林片以及艾诺米替片，其中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；艾诺米替片是在艾诺韦林片的基础上，加入两个核苷类逆转录酶抑制剂——富马酸替诺福韦二吡呋酯和拉米夫定所组成的三联单片复方抗艾滋病 1 类新药。2023 年 12 月，两款药物分别续约纳入及首次纳入《国家基本医疗保

险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》。

三、对公司的影响及相关风险提示

公司化学原料药艾诺韦林获得《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，后续可应用于艾诺韦林片以及艾诺米替片的制剂生产，将进一步保障原料药供应与质量，降低生产成本，丰富公司产品线，提升公司核心竞争力。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。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年6月4日