

江苏艾迪药业股份有限公司

关于撤回艾诺韦林片新增适应症上市申请的 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。

● 江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）基于抗 HIV 药物循证医学数据、产品特点、专利期限等情况科学制定差异化市场策略，根据公司市场策略已主动申请撤回艾诺韦林片新增适应症上市许可申请，并于近日获得国家药品监督管理局同意。

● 截至本公告披露日，含艾诺韦林成分的单片复方制剂艾诺米替片的新增适应症上市申请工作进展顺利，目前其上市许可申请已结束技术审评工作，正在进行文件制作与审核审批，公司将继续积极推进其上市工作，并密切跟进审批状态，及时公告重大进展。

江苏艾迪药业股份有限公司已向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交《关于撤回艾诺韦林片上市许可申请的函》（以下简称“本次撤回申请”），并于近日收到国家药监局《药品注册申请终止通知书》，同意终止注册程序。现将相关情况公告如下：

一、药品新增适应症基本信息

药品名称：艾诺韦林片

剂型：片剂

规格：75mg

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：境内生产药品注册上市许可（增加适应症）

已获批适应症：本品适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者

新增适应症：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 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：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。

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

药品注册申请受理号：CXHS2300111

《药品注册申请终止通知书》编号：2024L00369

《药品注册申请终止通知书》结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及公司提交的《关于撤回艾诺韦林片上市许可申请的函》，同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品相关情况

本次撤回涉及的项目为艾诺韦林片（新增适应症）。艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），2021 年 6 月获批上市用于治疗 HIV-1 感染初治患者。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。

艾诺韦林片于 2021 年 10 月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2021 版），2024 年 7 月被再次纳入《中国艾滋病诊疗指南》（2024 版）；2021 年 12 月被纳入《国家医保目录》（2021 年），2023 年 12 月原价续约纳入《国家医保目录》（2023 年）；2023 年 4 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）》。国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）于 2023 年 12 月受理公司提交的艾诺韦林片（新增适应症）上市许可申请（受理号：CXHS2300111）。

三、撤回原因及相关安排

公司已上市抗 HIV 产品中包含两款新药——艾诺韦林片与艾诺米替片，均为公司拥有自主知识产权的抗 HIV 领域 1 类口服新药，已分别于 2021 年 6 月和 2022 年 12 月获批上市用于治疗 HIV-1 感染初治患者，艾诺韦林片系单方制剂，艾诺米替片系三联单片复方制剂，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(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。

公司以产品、公司及社会价值最大化为目标,因此在当前市场竞争格局下根据不同产品循证医学数据、自身特点、专利期限等情况科学制定差异化市场策略。公司目前已就艾诺米替片用于经治获得病毒抑制的 HIV 感染者开展了与进口原研整合酶抑制剂艾考恩丙替片(商品名:捷扶康®)头对头 III 期临床试验,并以此临床试验结果申请增加艾诺韦林片和艾诺米替片的新适应症,而艾诺韦林片并未直接开展新适应症人群的III期临床试验;此外,根据与 CDE 沟通情况以及临床患者在服药过程中的实际体验,考虑到公司的复方制剂艾诺米替片已上市且纳入《国家医保目录》,较单方联合用药在用药的依从性、便利性方面更有优势,同时考虑到两款创新药的专利期限等产品生命周期,为提升公司在 HIV 治疗领域的市场竞争力,所以撤回本项目。

在后续相关安排上,与艾诺韦林片新增适应症同步获 CDE 受理的艾诺米替片(含艾诺韦林成分)新增适应症上市许可申请正在顺利推进,目前其上市许可申请已结束技术审评工作,正在进行文件制作与审核审批。公司将密切跟进艾诺米替片增加适应症的审批状态,并及时公告最新进展。公司将顺应当前国内外抗 HIV 药物市场格局发展趋势,在安全性及有效性的基础上,进一步满足患者对用药依从性、便利性的迫切需要,同时也兼顾不同患者差异化治疗需求。

四、项目撤回的影响及风险提示

公司本次撤回艾诺韦林片(新增适应症)上市申请预计不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响,公司将继续推动单片复方制剂艾诺米替片的新增适应症工作。公司战略聚焦于 HIV 领域,经营策略是基于目前公司及市场的实际情况而作出的决策,未来可能会受到国内外市场环境因素、政策调整等因素影响,具有一定的不确定性,敬请投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2024年9月27日