

证券代码: 688488

证券简称: 艾迪药业

公告编号: 2026-057

江苏艾迪药业集团股份有限公司

关于达芦那韦片获得药品注册批准的自愿性披露公告

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，江苏艾迪药业集团股份有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的达芦那韦片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：达芦那韦片

剂型：片剂

规格：600mg（按 $C_{27}H_{37}N_3O_7S$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20265339

批准的适应症：达芦那韦联合利托那韦（达芦那韦/利托那韦）以及其他抗逆转录病毒药物，适用于经抗逆转录病毒治疗（ART）且至少存在一种达芦那韦耐药相关突变或无法开展 HIV-1 基因型检测的成人和 3 岁及以上（且体重 $\geq 40\text{kg}$ ）儿童人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）感染患者的治疗。

二、药品的相关情况

达芦那韦片仿制药为公司募投项目——HIV 高端仿制药研发项目之子项目 ADC202（达芦那韦）制剂，达芦那韦是一种 HIV-1 蛋白酶抑制剂，可与其他抗逆转录病毒药物联合用于 HIV 感染患者的治疗，是目前 WHO 指南中优先推荐的蛋白酶抑制剂，已被列入 WHO 基本药物标准清单，临床价值明确。

此前，公司达芦那韦化学原料药已于 2026 年 5 月获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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，后续可应用于达芦那韦片的制剂生产，将进一步保障原料药供应与质

量，降低生产成本。

达芦那韦片是公司获批的又一款抗 HIV 领域治疗药物，系国内首仿获批品种，且国内目前暂无其他含达芦那韦活性成分药物上市销售；该药品具备上市时间先发优势，叠加公司原料药制剂一体化的成本优势、现有抗艾药物商业化渠道的协同优势，可优先覆盖国内 HIV 治疗临床需求，在现阶段具备一定的市场竞争优势。达芦那韦片最早于 2006 年 6 月经美国 FDA 批准上市（商品名：PREZISTA），2008 年 9 月曾首次在国内获批进口（商品名：辈力），复方制剂达芦那韦考比司他片（商品名：普泽力）也曾于 2018 年 7 月在国内首次获批进口。截至目前，含达芦那韦活性成分的药物辈力[®]、普泽力[®]在国内市场均处于不可销售状态（药品注册证书到期或注销等）。

三、对公司的影响及相关风险提示

达芦那韦片仿制药获批上市，将为国内存在临床用药需求的患者提供有效的治疗选择，持续保障该类抗 HIV 治疗药物的可及性；将进一步丰富公司抗艾滋病药物管线，与公司已上市的非核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂类抗 HIV 药品形成管线互补，补齐公司在蛋白酶抑制剂类抗 HIV 药物的布局，可为临床提供更完整的抗 HIV 联合治疗中国方案，提升公司在抗艾领域的核心竞争力，对公司未来经营业绩将产生一定积极影响。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品的行业特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，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。

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026 年 7 月 24 日