

证券代码: 688488

证券简称: 艾迪药业

公告编号: 2026-033

# 江苏艾迪药业集团股份有限公司

## 关于多替拉韦钠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”）于2026年3月10日核准签发的多替拉韦钠片《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：多替拉韦钠片

剂型：片剂

规格：50mg（以  $C_{20}H_{19}F_2N_3O_5$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263536

批准的适应症：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。

### 二、药品的相关情况

多替拉韦钠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 ADC201（多替拉韦钠）制剂，多替拉韦为 HIV-1 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。

此前，公司多替拉韦钠化学原料药已于 2025 年 10 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。

多替拉韦钠片的原研药（商品名：特威凯/Tivicay）由葛兰素史克（GSK）

旗下 ViiV Healthcare 与日本盐野义制药公司联合研发，2013 年 8 月率先在美国获批上市，2015 年 12 月正式进入中国市场。其作为新一代 HIV-1 整合酶链转移抑制剂，已被国内外主要诊疗指南一致推荐为成人及青少年 HIV 感染者的首选一线治疗方案之一。

### 三、对公司的影响及相关风险提示

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，对公司未来的经营业绩有积极的影响。

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 3 月 16 日