

证券代码：688488

证券简称：艾迪药业

公告编号：2025-067

江苏艾迪药业集团股份有限公司 关于公司抗 HIV 领域两款创新药续约进入国家医保 目录的自愿性披露公告

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。

根据国家医疗保障局网站于 2025 年 12 月 7 日发布的《国家医保局 人力资源社会保障部关于印发<国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录>以及<商业健康保险创新药品目录>（2025 年）的通知》（医保发〔2025〕33 号），江苏艾迪药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）两款抗艾滋病领域国家 1 类新药——艾诺韦林片（商品名：艾邦德[®]）及艾诺米替片（商品名：复邦德[®]）通过了医保谈判，以简易续约方式继续纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（以下简称“《国家医保目录》（2025 年）”）。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）艾诺韦林片

药品名称：艾诺韦林片

注册类别：化学药品 1 类

药品分类：艾滋病毒感染的抗病毒药物

医保分类：乙类

剂型：片剂

是否独家品种：是

医保支付标准：维持原支付标准，8.58 元（75mg/片）

限定支付范围：限艾滋病病毒感染

协议有效期：2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

（二）艾诺米替片

药品名称：艾诺米替片

注册类别：化学药品 1 类
药品分类：艾滋病毒感染的抗病毒药物
医保分类：乙类
剂型：片剂
是否独家品种：是
医保支付标准：维持原支付标准，24.15 元（每片含艾诺韦林 0.15g，拉米夫定 0.3g，富马酸替诺福韦二吡呋酯 0.3g）
限定支付范围：限艾滋病病毒感染
协议有效期：2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

二、药品其他情况

（一）艾诺韦林片

艾诺韦林片为全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），于 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；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。

（二）艾诺米替片

艾诺米替片系在艾诺韦林的基础上，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。艾诺米替片于 2022 年 12 月获批国内上市，2024 年 9 月新增适应症上市申请获得批准，2025 年 7 月在桑给巴尔（非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分）获批上市。

艾诺米替片（用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗）与进口原研药物捷扶康®的头对头大型III期临床结果显示，艾诺米替片用于经治 HIV-1 感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制且有效性相当，肝脏和肾脏安全性方面相当，在血脂、体重及尿酸等心血管代谢安全性指标方面具有优势。艾诺米替片获批上市后，循证基础不断夯实，其关键 III 期临床研究（SPRINT 研究）48 周数据首次登上国际临床医学杂志《柳叶刀——区域健康（西太平洋）》，96 周数据全文发表于国际医学杂志《BMC Medicine》，144 周数据发表于《中国艾滋病性病》，研究结果显示：在 0~144 周，艾诺米替持续治疗组治疗依从性和病毒学抑制率均高于 95%；

在 48~144 周，自艾考恩丙替转换至艾诺米替治疗依从性和病毒学抑制率均高于 93%。以上结果表明了艾诺米替安全性良好，有效性确切，有助于 HIV 患者的服药依从性，形成良性循环。

对于需要长期接受治疗的 HIV 患者来说，复方制剂简化了用药流程，能够减轻患者负担，提高患者的服药依从性。目前全球主流 HIV 药物均为单片复方制剂，单片复方符合国际用药趋势。

三、对公司的影响

公司两款抗 HIV 领域创新药原价续约进入《国家医保目录》(2025 年)，既体现了国家医疗保障局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性等方面的肯定，也体现了国家对具有临床价值创新产品的支持；患者将能够通过医保报销获得药物治疗，有利于提升该产品于患者的可负担性和可及性，有利于进一步推动上述药物的销售及市场推广，对公司的经营发展具有重要意义。

公司将紧密配合推进医保政策落地，树立国产 HIV 创新药品牌形象，进一步建立适合中国本土市场及公司商业模式的国产 HIV 创新药营销体系，力争让更多患者获益。此外，公司将在基础上，对标国际先进产品，持续推进整合酶抑制剂、HIV 预防长效系列药物等不同靶点药物研发工作，针对 HIV 生命周期不同阶段提供不同治疗手段，力求为患者提供更为全面多元的产品选择，不断满足国内艾滋病治疗升级的迫切需求，填补国产创新空白。

四、风险提示

公司两款抗 HIV 领域创新药原价续约进入《国家医保目录》(2025 年)，有利于提升产品的销售规模，对公司的经营发展将产生积极的作用，但产品的具体销售情况会受到市场环境、渠道拓展等多重因素影响，具有较大不确定性。此外，医保支付标准、医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关部门公示信息为准。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2025 年 12 月 8 日