

# 江苏艾迪药业集团股份有限公司

## 关于达芦那韦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，江苏艾迪药业集团股份有限公司的全资子公司——扬州艾迪医药科技有限公司（以下统称“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《化学原料药上市申请批准通知书》（以下简称“通知书”）。现将相关情况公告如下：

### 一、原料药基本信息

登记号：Y20240001242

化学原料药名称：达芦那韦 (Darunavir)

包装规格：1kg/桶、5kg/桶、25kg/桶

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

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

达芦那韦 (Darunavir, DRV) 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）制剂的原料药。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。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。此外，公司达芦那韦片仿制药已提交 ANDA 申请，目前正在审评中。

### 三、对公司的影响及相关风险提示

公司化学原料药达芦那韦获得《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；未来若达芦那韦片仿制药获批上市，将丰富公司抗艾滋病药品种类及临床方案，与公司当前 HIV 领域已上市的非核苷类逆转录创新药及整合酶链转移抑制剂仿制药形成有效互补，满足多种临床需求，提升公司核心竞争力。本次原料药获批上市后，公司将进一步推进其制剂的药品注册上市相关工作。

本次原料药获批上市，预计不会对公司近期经营产生重大影响；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。

江苏艾迪药业集团股份有限公司董事会

2026 年 5 月 25 日