

A08 Disclosure 信息披露

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〕13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——艾诺米替片(商品名:艾地那)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)艾诺米替片
药品名称:艾诺米替片
注册类别:化学药品类
药品分类:艾滋病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:限艾滋病病毒感染者

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:化学药品类
药品分类:艾滋病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(每片含艾诺米替片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:限艾滋病病毒感染者

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)艾诺米替片
艾诺米替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。艾诺米替片的III期临床研究结果显示,与对照组相比,艾诺米替片在治疗HIV-1感染初治患者时,其抗病毒疗效相当;在安全性方面,与对照组相比,艾诺米替片能显著减少头痛、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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

五、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

六、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

七、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

八、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

九、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

十、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标产品引进、持续推进整合酶抑制剂(HIV-1耐药治疗)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领域创新药原研续约进入《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竞争环境、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、医保报销细则等不同信息将影响药品的可负担性和可及性,有利于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司经营发展具有重要意义。

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期临床研究结果显示,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,肝毒性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,循证基础不断完善,其头对头III期临床研究(SPIRIT-IV)48周数据首次登上国际医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,0.96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:在治疗14周,艾诺米替片持续治疗组疗效优于对照组和病毒学抑制率均高于95%;在治疗44周,艾考恩替诺福韦转换至艾诺米替片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片安全性良好,有效性确切,有助于HIV患者的治疗依从性,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。

十一、对公司的影响

公司两款抗HIV领域创新药原研续约进入《国家医保目录》(2025年),既体现了国家医保局对两款创新药在临床价值、患者获益及产品创新性方面的肯定,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,有利于提升该产品市场竞争力,有助于进一步推动该产品的销售及市场推广,对公司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创新药品品牌形象,进一步建立适合中国本土上市企业公司模式的国产HIV创新药品营销体系,力争让更多患者获益,此外,公司将在此次基础上,对目标