

# 北京奥赛康药业股份有限公司子公司 关于获得注射用替莫唑胺生产注册受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“江苏奥赛康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的注射用替莫唑胺注册《受理通知书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

1.药品名称：注射用替莫唑胺

剂型：注射剂

规格：0.1g

申请事项：已有国家标准药品的注册

注册分类：化学药品第3类

申报阶段：生产

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS1900601

## 2.药品的其他相关情况

江苏奥赛康药业有限公司向国家药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。替莫唑胺是咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，替莫唑胺最早由美国 Schering-Plough 公司开发，FDA 分别于 1999 年、2009 年先后批准上市了替莫唑胺胶囊、注射剂两种剂型。注射用替莫唑胺目前已在欧盟、美国和日本等多个国家和地区上市，规格为 0.1g，用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗。常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。

经查询 Cortellis 数据库，2018 年替莫唑胺全球销售额约为 2.14 亿美元，美国销售额约为 600 万美元，美国以外销售额约为 2.09 亿美元。

注射用替莫唑胺目前仅有江苏恒瑞医药股份有限公司于 2018 年 12 月批产，江苏奥赛康完成了临床研究后递交生产注册申请。经查询国内样本医院数据库（PDB），国内抽样医院替莫唑胺胶囊销售额约为 7.29 亿元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1167 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物经国家药监局审评审批通过后方可生产上市。

## 二、注册受理意义

注射用替莫唑胺的注册受理标志着该品种的研发工作进入了新的阶段，如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力。

## 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2019 年 8 月 19 日