

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司新药获得临床试验批准通知书的公告

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”）下发的注射用格列本脲《药物临床试验批准通知书》，由江苏奥赛康和中国人民解放军军事科学院军事医学研究院（以下简称“军科院医学研究院”）共同申报的注射用格列本脲已获临床试验批准，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

1. 产品名称：注射用格列本脲

剂型：冻干

申请事项：新药申请

注册分类：化学药品 2.2 类；2.4 类

申请人：江苏奥赛康药业有限公司、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院

受理号：CXHL2000277

通知书编号：2020LP00364

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，2020年6月10日受理的注射用格列本脲符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 2. 产品的相关情况

注射用格列本脲是江苏奥赛康药业有限公司与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院联合研发、具有自主知识产权的 2 类新药；注射用格列本脲主要用于治疗急性 CNS 损伤（急性脊髓损伤、急性颅脑外伤、缺血性卒中等），是一

种选择性磺脲类受体 1 (SUR1) 抑制剂, 通过阻断 SUR1-TRPM4 (瞬时受体电位 M4) 通道发挥神经保护作用; 注射用格列本脲高效阻断 SUR1-TRPM4 通道, 防止 Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>和水的病理性内流, 减轻神经细胞水肿, 减少神经元的凋亡和坏死。急性 CNS 损伤 (急性脊髓损伤、急性颅脑外伤、缺血性卒中等) 是造成机体死亡和长期残疾的主要原因。目前急性 CNS 损伤具有较高的发病率, 病情危重、治疗复杂, 具有病情恶化快、后期并发症多、病死率高的特点, 部分患者留有后遗症, 包括永久丧失感觉功能、四肢运动功能、生殖功能、排便功能等, 给患者及其家庭, 乃至社会带来沉重的负担, 是目前一个严重的公共卫生问题。创伤后神经细胞水肿引起患者生命体征恶化, 神经功能缺损, 是当前医学界的难题之一。在这一领域, 目前尚缺乏有效的治疗药物, 存在很大的临床需求, 市场潜力大。

江苏奥赛康药业有限公司完成了注射用格列本脲的药学研究、药理毒理研究以及临床试验方案设计, 向药监局提交了临床试验申请 (IND) 并获得了临床试验批准。该产品国内外尚无同类产品获批上市, 一旦研发成功将进一步丰富公司产品线, 增强公司市场竞争力。

## 二、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

2020 年 9 月 7 日