

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司注射用替莫唑胺 获得药品注册证书的公告

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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的注射用替莫唑胺《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用替莫唑胺

剂型：注射剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品 3 类

药品注册标准编号：YBH15182020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS1900601 国

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，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

替莫唑胺为新型烷化剂类抗肿瘤药物。替莫唑胺由先灵葆雅公司（现为默克）研发，口服制剂于 1999 年和 2000 年分别在欧盟和美国上市，随后于 2007 年在中国上市；注射剂于 2009 年在美国和欧盟上市，随后于 2010 年在日本上市，用

于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤及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。公司于 2019 年 8 月完成临床研究向 CDE 递交了生产注册申请，近期获得正式批准上市，为本品国内第二家获批上市的企业。

脑胶质瘤占颅内肿瘤的 41~44.6%，具有发病率高、复发率高、病死率高、治愈率低的特点。替莫唑胺是第二代咪唑四嗪衍生物，在体内生理环境中迅速自发转化为活性物质，易通过血脑屏障，到达肿瘤局部的浓度较高，不会出现传统烷化剂所致的严重造血功能抑制和胃肠道不良反应，且与其他药物没有叠加毒性，还可用于对亚硝基脲耐药的患者。PDB 数据库显示 2019 年中国样本医院销售额达 8.1 亿元，市场潜力大。

三、对公司的影响

注射用替莫唑胺获得药品注册证书进一步丰富了公司的产品组合，有利于提升该药品的市场竞争力，扩大市场份额。同时对市场的拓展以及公司及子公司未来的经营将产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2021 年 1 月 18 日