

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司替莫唑胺胶囊获得药品注册上市 申请受理通知书的公告

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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的替莫唑胺胶囊上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：替莫唑胺胶囊

登记事项：境内生产药品注册

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2102087 国、CYHS2102088 国、CYHS2102089 国

规格：20mg、50mg、100mg

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

二、药品的其他相关情况

替莫唑胺是一种咪唑并四嗪类烷化剂，主要适应症为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（GBM）或间变性星形细胞瘤。最初由美国默沙东公司（Merck Sharp & Dohme Limited）研发，1997 年该药在欧盟专利药品评审委员会（CPMP）一致推荐下得到批准生产，并于次年在欧洲上市，1999 年美国食品药品监督管理局（FDA）批准其在美国上市。公司于 2020 年 06 月开始研发，2021 年 11 月制剂报产，2021 年 11 月 25 日国家药品监督管理局已受理审评。公司注射

用替莫唑胺（奥锐安）已于今年 1 月获批上市，替莫唑胺胶囊的研发注册将进一步拓宽该品种的临床和市场应用。

胶质母细胞瘤单纯手术后肿瘤极易复发，术后行化疗对患者非常重要，虽然由于血脑屏障、药物毒性、诱导产生的耐药性等原因，难获得满意的治疗预后，但根据近些年来国内外大型随机对照研究发现，辅助化疗能延长 GBM 患者生存时间。替莫唑胺是甲基化药物，属于第二代烷化剂，因透过血脑屏障效果可，在脑脊液中血药浓度达到 30%，且副作用较小，目前是胶质瘤化疗药物中的一线用药。公司研制的替莫唑胺胶囊获批上市后，可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，为胶质母细胞瘤患者带来更多获益。2020 年替莫唑胺胶囊（20mg、50mg、100mg）PDB 数据库显示中国样本医院总销售额达到 7.9 亿元，销售市场前景广阔。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 26 日