

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司麦芽酚铁胶囊获得 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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的麦芽酚铁胶囊《药物临床试验批准通知书》，由子公司申报的麦芽酚铁胶囊已获临床试验批准，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

1. 产品名称：麦芽酚铁胶囊

申请事项：境外生产药品注册

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：JXHL2100022 国

通知书编号：2021LP00396

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，2021年1月19日受理的麦芽酚铁胶囊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

麦芽酚铁胶囊由英国 Shield TX(UK) Limited 研发，2016 年、2019 年先后经欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于成人铁缺乏症的治疗。麦芽酚铁胶囊的活性成分麦芽酚铁（ferric maltol）是一种铁与麦芽酚形成的化学性质稳定的新型非盐复合物，具有独特的吸收机制。经过一系列临床试验证实，麦芽酚铁胶囊是一种不良反应发生率低，生物利用度高且不易发生铁过载、耐受性良好的治疗成人铁缺乏症的口服药物。对于现有口服铁制剂不耐受或治疗效果不佳的患者，麦芽酚铁胶囊是理想的替代药物。此外，临

床研究还证实：麦芽酚铁胶囊是一种替代静脉铁剂疗法的可信赖药物，具有很好的顺应性和依从性，并且具有经济学优势，有望改变铁缺乏症患者的治疗模式。

世界卫生组织（WHO）指出，缺铁是最常见和最普遍的营养失调。铁缺乏和缺铁性贫血与许多慢性疾病相关，在中国，妇女、老人、慢性肾病患者、心衰患者、克罗恩病患者更是铁缺乏症的高发人群。目前，中国铁制剂的市场规模已超过 30 亿元，且潜在患者群及市场规模大。

子公司于 2020 年 1 月 8 日和英国 Shield TX (UK) Limited 签署协议，经授权获得了麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中华人民共和国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）的独家开发、生产和市场推广权益。根据协议，双方积极推进了麦芽酚铁胶囊在中国的临床试验申请工作，公司及子公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展后继开发，如果最终研发成功，将为铁缺乏症患者提供更多的治疗药物选择，提高用药可及性和经济性。

## 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

2021 年 3 月 29 日