

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司泊沙康唑注射液 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”）核准签发的泊沙康唑注射液《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：泊沙康唑注射液

剂型：注射剂

规格：16.7ml:0.3g

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS1800214 国

药品注册标准编号：YBH04972021

药品批准文号：国药准字 H20213322

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

泊沙康唑为新一代三唑类抗真菌药物，由默沙东（MSD）研发，泊沙康唑（Noxafil）静脉注射剂于 2017 年 3 月获得 FDA 批准，此前，Noxafil 的肠溶片

剂型已于 2013 年 11 月获 FDA 批准。泊沙康唑口服混悬液、肠溶片和注射液三个剂型均已在中国获批上市。基于奥赛康药业拥有的难溶性药物磺丁基倍他环糊精钠包合制剂技术平台研发的泊沙康唑注射液，于 2016 年 3 月在国内首家获得临床批件，于 2018 年 8 月首家完成了相关临床研究申报生产，该申请被 CDE 纳入优先审评；奥赛康药业自主研发泊沙康唑注射液，获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项。

随着癌症化疗、移植、HIV 感染以及糖尿病等高风险患者数量的不断增多，侵袭性真菌病（IFD）的总发病率不断攀升。泊沙康唑可用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。泊沙康唑 2020 年全球销售额为 3.29 亿美元，依据 PDB 数据显示，2020 年泊沙康唑在国内样本医院销售额约为 1.40 亿元。

泊沙康唑用于侵袭性真菌感染的预防具有区别于其它药物的治疗优势。此前，奥赛康药业与宣泰医药合作的泊沙康唑肠溶片已于 2021 年 3 月获得 NMPA 批准，泊沙康唑肠溶片及注射剂均被列入国家首批鼓励仿制药品清单，有望成为侵袭性真菌感染序贯防治的经典组合，市场前景广阔。

三、对公司的影响

泊沙康唑注射液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 5 月 6 日