

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司注射用福沙匹坦双葡甲胺 获得药品注册上市许可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”）下发的注射用福沙匹坦双葡甲胺上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

产品名称：注射用福沙匹坦双葡甲胺

登记事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2201239 国

规格：150 mg（按  $C_{23}H_{22}F_7N_4O_6P$  计）

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

### 二、药品的其他相关情况

福沙匹坦是阿瑞匹坦的前体药，阿瑞匹坦通过选择性阻断 NK-1 受体抑制化疗药物所致呕吐，主要适用于预防初次和重复使用中、高度致吐性抗肿瘤化疗药物引起的急性和迟发性恶心和呕吐。注射用福沙匹坦双葡甲胺最早是由默克公司研发，于 2008 年在美国和欧洲上市。公司于 2022 年 7 月提交药品上市注册申请，

于近日获得正式受理。

恶心呕吐是抗肿瘤化疗应用过程中最常见的不良反应之一，称为化疗相关性恶心呕吐（CINV）。早期，多巴胺受体拮抗剂和糖皮质激素是用于止吐治疗的主要药物，因其不良反应较多应用受限。NK-1 受体拮抗剂对急性 CINV 作用与 5-HT3 受体拮抗剂效果相当，对延迟性 CINV 疗效更优。阿瑞匹坦是第一个用于 CINV 止吐的 NK-1 受体拮抗剂，上市后疗效显著。在 MASCC/ESMO 指南中，阿瑞匹坦联合 5-HT3 拮抗剂、地塞米松，已成为预防高度致吐性抗肿瘤化疗药物引起的急性和延迟性 CINV 的标准方案。福沙匹坦静脉注射制剂的成功上市，是对止吐药物的进一步补充和提高。PDB 数据库显示 150 mg 规格本品于 2020 年中国样本医院销售额约 6000 万元，2021 年销售额近 2.6 亿元，2022 年截止到第一季度销售额已超过 7000 万元。

### 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上市许可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

2022 年 8 月 9 日