

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2023-050

## 北京赛升药业股份有限公司

### 关于撤回注射用甲磺酸萘莫司他药品注册申请的公告

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。

根据企业申报策略调整，北京赛升药业股份有限公司（以下简称“公司”或“赛升药业”）向国家药品监督管理局药品审评中心提交《关于撤回注射用甲磺酸萘莫司他注册申请的申请》。近日，赛升药业收到国家药品监督管理局同意撤回注册申请的《药品注册申请终止通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物基本情况

药物名称：注射用甲磺酸萘莫司他

剂型：注射剂

规格：10mg、50mg

国内注册分类：化学药品3.1类

国内申请人：北京赛升药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2102210国、CYHS2102211国

#### 二、审查结论

根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人提交的《注射用甲磺酸萘莫司他撤回申请》，同意注射用甲磺酸萘莫司他注册申请的撤回，终止注册程序。

#### 三、注射用甲磺酸萘莫司他的相关情况

注射用甲磺酸萘莫司他用于改善胰腺炎的急性症状；治疗弥散性血管内凝血综合征（DIC）；用于防止有出血性病变或出血倾向的患者血液体外循环时灌流血液的凝固（血液透析和血浆置换）。同时，注射用甲磺酸萘莫司他为新型的蛋白酶抑制剂，对胰蛋白酶、补体系统、凝血纤溶系统及血小板凝集，具有强力且广泛的抑制作用。通过可逆性抑制胰蛋白酶样丝氨酸蛋白酶发挥药理作用。

赛升药业于2021年12月向国家药品监督管理局递交该产品的上市注册申请并予以受理。受政策法规变更等因素影响，经审慎研究，公司决定主动撤回本次申请，未来将根据市场情况决定产品申报策略。

#### 四、风险提示

医药产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，公司将严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京赛升药业股份有限公司

董 事 会

2023年10月21日