

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用硫酸艾沙康唑 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”）核准签发的注射用硫酸艾沙康唑《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：注射用硫酸艾沙康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20243631

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

艾沙康唑是一款广谱的新型三唑类抗真菌药物，通过抑制细胞色素 P-450 依赖酶羊毛甾醇 14- α -脱甲基酶达到抑制真菌细胞膜关键组分麦角甾醇的合成，主

要适应症为成人患者侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病的治疗。艾沙康唑由 Basilea 开发，最早于 2015 年 3 月获得 FDA 批准，用于治疗侵袭性毛霉病和曲霉病。

毛霉菌和曲霉菌是目前已知可导致人类罹患感染性疾病的临床常见侵袭性真菌，可引发侵袭性毛霉病和侵袭性曲霉病。一旦被感染，真菌可侵犯肺、中枢神经系统或骨骼、眼、鼻窦等全身多个部位。在 2017 ESCMID-ECMM-ERS《曲霉病诊断管理指南》中，硫酸艾沙康唑被推荐作为侵袭性肺曲霉病的一线治疗，为成人侵袭性毛霉病患者和成人侵袭性曲霉病患者带来了新的治疗选择。

2022 年 6 月，美国辉瑞公司的注射用硫酸艾沙康唑在中国上市，已进入国家医保目录。公司注射用硫酸艾沙康唑于近日获批首仿上市，将进一步丰富公司抗耐药菌感染产品组群。PDB 数据库显示，注射用硫酸艾沙康唑在中国样本医院总销售额快速提升，2023 年销售额超过 6700 万元，呈现良好的增长趋势。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。注射用硫酸艾沙康唑国内首仿获批上市，将填补市场上该类药品的临床用药短缺，提升公司在抗真菌产品领域的竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得注射用硫酸艾沙康唑《药品注册证书》后，可生产该药品并上市销售，产品未来的销售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

2024 年 5 月 9 日