

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司硫酸艾沙康唑胶囊 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”）下发的硫酸艾沙康唑胶囊上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：硫酸艾沙康唑胶囊

登记事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2500665

规格：0.1g（按 $C_{22}H_{17}F_2N_5OS$ 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

硫酸艾沙康唑为三唑类抗真菌药物艾沙康唑的前药。艾沙康唑通过抑制细胞色素 P450 依赖性酶羊毛甾醇 14- α -脱甲基酶来阻断真菌细胞膜关键成分麦角固醇的合成从而发挥抗真菌作用。该药用于治疗侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病感染的成人患者。硫酸艾沙康唑由瑞士 Basilea 公司开发，硫酸艾沙康唑胶囊于 2015

年3月获得FDA批准在美国上市，用于治疗侵袭性曲霉病和侵袭性毛霉病成人患者；随后在欧盟和日本相继上市，2021年该产品在中国上市，成为我国首个获批用于治疗成人侵袭性毛霉病的口服抗真菌药。2023年12月该产品在美国扩展适用人群至成人和体重16kg及以上的6岁及以上儿科患者。

子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日提交生产药品注册上市许可申请，已获受理。此外，2024年4月子公司已获得注射用硫酸艾沙康唑的药品注册证书，为国内首仿上市。子公司南京海润医药有限公司开发的原料药亦于2024年4月获得上市申请批准通知书。

毛霉菌和曲霉菌是目前已知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，感染后真菌可侵犯肺、中枢神经系统或骨骼、眼、鼻窦等全身多个部位。在《2017ESCMID-ECMM-ERS指南：曲霉病诊断和管理》中，硫酸艾沙康唑被推荐作为侵袭性肺曲霉病的一线治疗。硫酸艾沙康唑胶囊、注射剂通过国谈方式进入2023年医保目录，市场规模已超过2亿元，呈现逐年增长的态势。

三、对公司的影响

本产品目前国内仅有原研产品上市。本次上市申请获得CDE受理，如能顺利实现产品上市，将增加患者用药选择性，满足临床用药产品的需求，同时进一步扩大公司在抗感染领域产品的影响力，并对公司长远发展产生积极作用。

四、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

2025年2月10日