

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司获得艾曲泊帕乙醇胺片上市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”）下发的艾曲泊帕乙醇胺片新药上市申请《受理通知书》。现将艾曲泊帕乙醇胺片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：艾曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

注册分类：4类

申请事项：上市

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000421

2、药品的其他相关情况

艾曲泊帕乙醇胺片是诺华公司开发的一种非肽类血小板生成素受体激动剂，2008年11月获得FDA批准上市，用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。它是首个治疗ITP的口服药物，给药更加方便，患者依从性高；明显降低出血率，维持ITP患者的血小板计数，减少输血；美国批准的适应症范围更广泛：除用于ITP成人，还批准用于一岁以上患儿。

原研艾曲泊帕乙醇胺片于2017年12月获批进入中国，商品名为瑞弗兰。2019年瑞弗兰全球销售额为14.16亿美元。根据PDB数据库，国内样本医院

2019 年销售额 119 万元。江苏奥赛康药业有限公司是国内第一家完成了临床生物等效性研究递交生产注册申请的企业。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2020 年 6 月 30 日