

# 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”）下发的注射用硫酸艾沙康唑上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

产品名称：注射用硫酸艾沙康唑

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：CYHS2200985 国

规格：372mg（以艾沙康唑计 200mg）

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

## 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- $\alpha$ -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 18 周岁及以上患者侵袭性曲霉菌病和侵袭性毛霉菌病的治疗。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 2017ESCMID-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。

2017 年 12 月，辉瑞获得艾沙康唑在中国和亚太地区多个国家的独家开发和销售权。2022 年 6 月，辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑在中国获批进口。目前国内暂无硫酸艾沙康唑仿制药获批。

公司于 2022 年 6 月提交药品上市注册申请，于近日获得正式受理，为国内首家申报。同时，本公司的原料药生产基地南京海润医药有限公司已于 2021 年 12 月获得原料药登记号（Y20210001068）。

根据米内网数据显示，2021 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端及中国城市实体药店终端全身用抗真菌药市场规模接近 100 亿元。

### **三、对公司的影响**

本公司注射用硫酸艾沙康唑为国内首家申报上市，如能顺利实现产品上市，将进一步满足临床用药产品的需求、增加患者用药选择性，同时丰富公司新产品类型，并为公司长远发展产生积极影响。

### **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

2022年7月5日