

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司注射用伏立康唑 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”）核准签发的注射用伏立康唑《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用伏立康唑

剂型：注射剂

规格：0.2g

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

受理号：CYHS2101441 国

药品注册标准编号：YBH02832023

药品批准文号：国药准字 H20233295

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

注射用伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药，主要用于进展性、可能威胁

生命的真菌感染患者的治疗，可用于预防接受异基因造血干细胞移植(HSCT)的高危患者的侵袭性真菌感染。适用于治疗成人和2岁及2岁以上儿童患者的下列真菌感染：（1）侵袭性曲霉病。（2）非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。（3）对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）。（4）由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

近年来，随着广谱抗菌药、皮质类固醇激素、抗癌药物和免疫抑制剂等药物广泛使用，临床上越来越多地开展抗肿瘤治疗、器官移植和介入性治疗，以及获得性免疫缺陷综合征患者的增多，侵袭性真菌感染的发病率和因此导致的死亡率也在逐年增加。伏立康唑因其广谱抗真菌作用，抗菌效果好等优点，已成为治疗侵袭性真菌感染的常用治疗药物。PDB数据库显示，2021年样本医院销售额超过13亿元，2022年销售额超过11.8亿元。

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。注射用伏立康唑获批上市，将进一步丰富公司抗感染产品组合，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得注射用伏立康唑《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

2023年3月22日