

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用唑来膦酸浓溶液 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”）核准签发的注射用唑来膦酸浓溶液《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用唑来膦酸浓溶液

剂型：注射剂

规格：5ml:4mg（按 $C_5 H_{10} N_2 O_7 P_2$ 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

受理号：CYHS2101887 国

药品注册标准编号：YBH02202023

药品批准文号：国药准字 H20233300

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

注射用唑来膦酸浓溶液在美国、欧洲、日本及加拿大均已批准上市。2001年8月20日，Novartis Pharmaceuticals Corporation 在美国上市；2008年，注射用唑来膦酸浓溶液由 Novartis Pharma Stein AG（生产厂家）进口中国，注册证号为 H20150049，商品名为 Zometa®；依据《化学药品注册分类及申报资料要求》，子公司按化学药品注册分类 4 类进行申报，适应症：与标准抗肿瘤药物治疗合用，用于治疗实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼损害。用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症（HCM）。

唑来膦酸是一种有效的破骨细胞活性抑制剂，通过抑制法尼基二磷酸合酶来阻止蛋白质异戊二烯化，从而抑制破骨细胞（和肿瘤细胞）的活性。这导致破骨细胞功能所必需的下流代谢物的丢失，并诱导细胞凋亡和细胞死亡。唑来膦酸还可以通过阻止破骨细胞前体附着到骨表面来干扰破骨细胞的活动。唑来膦酸也能有效抑制高钙血症，与帕米膦酸相比，唑来膦酸能更有效地抑制骨化三醇诱导的体内高钙血症（单次静脉给药后可抑制 690 倍）和离体小鼠颅骨高钙血症（100 倍）。PDB 数据库显示近 3 年来中国样本医院销售额均超过 5 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。注射用唑来膦酸浓溶液获批上市，将进一步丰富公司抗肿瘤产品组合，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

公司在取得注射用唑来膦酸浓溶液《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