

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司替莫唑胺胶囊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”）下发的替莫唑胺胶囊《药品注册证书》，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：替莫唑胺胶囊

剂型：胶囊

规格：20mg、100mg

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

药品批准文号：国药准字 H20234424、国药准字 H20234425

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

替莫唑胺是一种咪唑并四嗪类烷化剂，主要适应症为新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗；常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤（GBM）或间变性星形细胞瘤。最初由美国默沙东公司

(Merck Sharp & Dohme Limited) 研发，1997 年该药在欧盟专利药品评审委员会 (CPMP) 一致推荐下得到批准生产，并于次年在欧洲上市，1999 年美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准其在美国上市。

胶质母细胞瘤单纯手术后肿瘤极易复发，术后行化疗对患者非常重要，虽然由于血脑屏障、药物毒性、诱导产生的耐药性等原因，难获得满意的治疗预后，但近年来国内外大型随机对照研究发现，辅助化疗能延长 GBM 患者生存时间。替莫唑胺是甲基化药物，属于第二代烷化剂，可透过血脑屏障，在脑脊液中血药浓度达到 30%，且副作用较小，目前是胶质瘤化疗药物中的一线用药。

PDB 数据库显示 2022 年替莫唑胺胶囊 (20mg、50mg、100mg) 中国样本医院总销售额达到 3.14 亿元，销售市场前景广阔。

### 三、对公司的影响

公司注射用替莫唑胺 (奥锐安) 已于 2021 年获批上市，本次口服剂型替莫唑胺胶囊获批上市可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，使胶质母细胞瘤患者获益。

### 四、风险提示

公司在取得替莫唑胺胶囊《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 10 月 31 日