

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司创新药麦芽酚铁胶囊 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”）下发的麦芽酚铁胶囊境外生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

产品名称：麦芽酚铁胶囊

登记事项：境外生产药品注册上市许可申请

注册分类：化学药品 5.1 类

受理号：JXHS2600029

规格：30mg（按 Fe 计）

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

### 二、药品的其他相关情况

麦芽酚铁胶囊由英国 Shield TX (UK) Limited 研发，于 2016 年和 2019 年先后经欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，商品名分别为 Feraccru<sup>®</sup>（欧洲市场）和 Accrufer<sup>®</sup>（美国市场），用于成人铁缺乏症的治疗。2025 年 12 月，美国 FDA 批准其扩大儿童适用人群，可用于成人和 10 岁及以上儿童铁缺乏症的治疗。麦芽酚铁胶囊是 FDA 近年来首个正式批

准的治疗成人铁缺乏症并覆盖 10 岁以上儿童的口服铁制剂产品。

子公司于 2020 年与 Shield TX (UK) Limited 达成合作，获得麦芽酚铁胶囊及其未来可拓展的剂型、适应症等在中华人民共和国（包括中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）的独家开发、生产和市场推广权益。子公司已完成麦芽酚铁胶囊在中国的临床试验，于近日提交进口注册上市许可申请并获得受理。

麦芽酚铁胶囊的活性成分麦芽酚铁是一种铁与麦芽酚形成的化学性质稳定的新型复合物，具有独特的吸收机制，较传统口服铁剂有更好的补铁效果。麦芽酚铁胶囊对于临床难治的炎症性肠病（IBD）和慢性肾脏疾病（CKD）贫血等铁缺乏症具有突出的疗效，同时改善了口服铁剂的依从性与耐受性，生物利用度高、胃肠道刺激小、不易发生铁过载，对于现有口服铁制剂不耐受或治疗效果不佳的患者是理想的替代药物。

世界卫生组织（WHO）指出，缺铁是最常见和最普遍的营养失调。铁缺乏和缺铁性贫血与许多慢性疾病相关，在中国，妇女、老人、慢性肾病患者、心衰患者、克罗恩病患者更是铁缺乏症的高发人群。由于缺铁引起的贫血等疾病发病率在 20% 以上，其中近 9000 万人为老年人，但规范治疗率不足 20%，潜在患者群及市场规模大。

### **三、对公司的影响**

创新药麦芽酚铁胶囊，如能顺利实现产品上市，将为慢性病患者用药提供更安全有效的选择，满足临床用药的需求，对公司长远发展产生积极作用。

### **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

2026年3月2日