

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺及枸橼酸托瑞米芬三款原料药获批上市的公告

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”）的全资子公司南京海润医药有限公司（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”）下发的右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺、枸橼酸托瑞米芬三款原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，相关情况如下：

一、原料药登记信息

1、原料药名称：右兰索拉唑

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

申请人：南京海润医药有限公司

登记号：Y20220000054

注册标准编号：YBY70562023

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品在关联制剂注射用右兰索拉唑（CXHS2200027）中使用。

2、原料药名称：艾曲泊帕乙醇胺

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

申请人：南京海润医药有限公司

登记号：Y20190021475

注册标准编号：YBY70382023

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。

3、原料药名称：枸橼酸托瑞米芬

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

申请人：南京海润医药有限公司

登记号：Y20220000503

注册标准编号：YBY69982023

审批结论：经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品注册申请。

二、药品相关情况

右兰索拉唑为兰索拉唑的 R-异构体，属于质子泵抑制剂，通过抑制胃壁细胞酸生成部位的 H⁺-K⁺-ATP 酶的活性而抑制胃酸分泌，是兰索拉唑的主要活性成分。与左旋体和消旋体相比，右兰索拉唑具有更好的药代动力学和药效学特性，从而可以发挥更强、更持久的抑酸作用。右兰索拉唑注射剂为 2 类新药，于近日获批上市，规格为：15mg，适应症为：口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡。

艾曲泊帕乙醇胺是一种非肽类小分子口服 TPO 受体激动剂，是首个治疗 ITP 的口服药物，给药更加方便，患者依从性高；明显降低出血率，维持 ITP 患者的血小板计数，减少输血。同时，艾曲泊帕与内源性 TPO 不会形成竞争性抑制作用，有可能共同提升血小板计数，临床用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。艾曲泊帕乙醇胺片已被列入了国家《第三批鼓励仿制药品目录》。

枸橼酸托瑞米芬是一种非类固醇三苯乙烯衍生物，可与雌激素受体结合从而阻止癌细胞的增殖，选择雌激素受体调节剂等内分泌治疗药物已成为乳腺癌治疗的重要手段。托瑞米芬可有效调节患者机体内源性雌激素水平，明显降低患者乳腺增生疼痛，提高患者生活质量，与传统药物相比有较大优势。

三、对公司的影响

公司右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺、枸橼酸托瑞米芬三款原料药取得《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关药品审评技术标准，待通过 GMP 符合性检查后可生产销售。

公司注射用右兰索拉唑、艾曲泊帕乙醇胺片、枸橼酸托瑞米芬片已于 2024 年 1 月分别获批上市，本次三款原料药获批上市，将增强公司特色原料药与制剂一体化的竞争力，并提升公司成本优势及综合运营效率。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，该原料药的投产及未来投产后的具体销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定不确定性。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

2024 年 1 月 29 日