

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司艾曲泊帕乙醇胺片 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”）核准签发的艾曲泊帕乙醇胺片《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：艾曲泊帕乙醇胺片

剂型：片剂

规格：25mg（按 $C_{25}H_{22}N_4O_4$ 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

药品批准文号：国药准字 H20243005

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

艾曲泊帕乙醇胺片是诺华制药有限公司开发的一种非肽类血小板生成素受体激动剂，2008 年 11 月获得美国 FDA 批准上市，用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。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。

免疫性血小板减少症（ITP）是一种获得性自身免疫性出血性疾病，约占出血性疾病总数的 1/3。统计数据显示，我国成年人群中，ITP 的发病率为 5-10/10 万，多发于 60 岁以上的老年人、育龄期女性和儿童群体。

子公司于 2020 年首家提交艾曲泊帕乙醇胺片生产注册申请，于近日获批上市，适应症为：本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人和 6 岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅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。

艾曲泊帕乙醇胺片被列入国家《第三批鼓励仿制药品目录》。

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》视同通过质量和疗效一致性评价。艾曲泊帕乙醇胺片获批上市，将进一步丰富公司产品管线，有利于提升公司在该领域的市场竞争力、扩大市场份额，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得艾曲泊帕乙醇胺片《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

2024 年 1 月 16 日