

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

获得药品注册上市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”）下发的注射用唑来膦酸浓溶液上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：注射用唑来膦酸浓溶液

登记事项：境内生产药品注册

受理号：CYHS2101887 国

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

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08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，拟定的适应症：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游代谢物的丢失，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 2020 年中国样本医院销售额达 5.07 亿元，2021 年上半年销售额达 2.69 亿元，市场潜力大。

三、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

2021 年 10 月 21 日