

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司马立巴韦片

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”）下发的马立巴韦片上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：马立巴韦片

登记事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2404646

规格：0.2g

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

二、药品的其他相关情况

马立巴韦是一种抗人 CMV 的抗病毒药物，用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后巨细胞病毒（CMV）感染和/或疾病，且对一种或多种既往治疗（更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠）难治（伴或不伴基因型耐药）的成人患者。马立巴韦由日本武田制药（Takeda）研发，目前已在美国、欧洲、韩国和澳大利亚获得孤儿药资格认定。2021 年 11 月，该药首次获美国 FDA 批准上

市；2022年11月，获得欧盟委员会（EC）批准上市；2024年6月，在日本获批上市。2021年1月，该药被中国纳入突破性治疗药物品种，并于2023年12月在国内上市。

子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日正式提交生产药品注册上市许可申请，同时，子公司南京海润医药有限公司提交的马立巴韦原料药登记申请已于2024年12月25日获得正式受理（登记号：Y20240001206）。

CMV 是一种常见的疱疹病毒，通常呈隐性感染，多数感染者无临床症状，但在接受免疫抑制剂治疗的各类移植受者等免疫系统受损的群体中，CMV 的再激活可导致移植器官的功能丧失等严重后果，在极端情况下甚至可能会导致患者死亡。在全球每年 20 万例成人移植病例中，CMV 是移植受者最常见的病毒感染之一，在实体器官移植受者中的发生率为 16-56%，在造血干细胞移植受者中的发生率为 30-70%。临床研究显示该药达到确定的 CMV 病毒血症清除的患者比例是常规抗病毒治疗的两倍多，而且治疗相关的毒性更低。此外，马立巴韦为口服片剂，可将移植后难治性 CMV 的治疗转移到门诊，增加治疗便利性。2024 年马立巴韦片通过国谈进入新版医保药品目录，2025 年 1 月 1 日起正式施行。

三、对公司的影响

本产品目前国内仅有原研产品上市，本次上市申请获得 CDE 受理，为国内第二家申报，如能顺利实现产品上市，将增加患者用药选择性，满足临床用药产品的需求，同时进一步扩大公司在抗感染领域产品的影响力，并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

2025年1月3日