

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司枸橼酸托瑞米芬片 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”）核准签发的枸橼酸托瑞米芬片《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：枸橼酸托瑞米芬片

剂型：片剂

规格：60 mg（以托瑞米芬计）

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 H20243050

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

托瑞米芬是一种非类固醇三苯乙烯衍生物，可与雌激素竞争性的与雌激素受体结合从而阻止癌细胞的增殖。枸橼酸托瑞米芬片由日本 KYOWA KIRIN 公司研发，商品名为法乐通® (FARESTON®)。1997 年 6 月于美国上市，2018 年 7 月国家药监局批准芬兰 Orion Corporation 公司药物 FARESTON®进口注册上市，适

用于治疗绝经后妇女雌激素受体阳性/或不详的转移性乳腺癌。

乳腺癌是中国女性发病率最高的癌症，每年中国乳腺癌新发数量和死亡数量分别占全世界的 12.2%和 9.6%。乳腺癌是一种由雌激素驱动的依赖性肿瘤，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。托瑞米芬是一种新型的通过抗雌激素作用治疗乳腺癌的药物，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。

中国医药工业信息中心 PDB 药物综合数据库显示：枸橼酸托瑞米芬片 2022 年在国内的销售额约 3.20 亿元，市场潜力大。

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》视同通过一致性评价。枸橼酸托瑞米芬片获批上市，将进一步丰富公司抗肿瘤产品组群，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得枸橼酸托瑞米芬片《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 22 日