

## 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”）核准签发的马立巴韦片《药品注册证书》，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

项目名称：马立巴韦片

剂型：片剂

规格：0.2g

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 H20265203

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、药品相关情况

马立巴韦是全球唯一靶向 pUL97 蛋白激酶的抗巨细胞病毒（CMV）上市药物，也是全球首个且唯一获批儿童患者移植后难治性/耐药性巨细胞病毒感染/疾病的治疗药物，用于治疗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）的成人和儿童患者（12 岁及以上，且体重至少 35kg）造血干细胞移植或实体器官移植后 CMV 感染和/或疾病。

马立巴韦由日本武田制药（Takeda）研发，并于 2021 年 11 月首次获美国 FDA 批准上市。2022 年 11 月，该药获得欧盟委员会（EC）批准上市，2024 年 6 月，该药在日本获批上市。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，为医保乙类药物。公司研发的马立巴韦片近期获得药品注册证书，其关联原料药马立巴韦也已经获得上市申请批准通知书。

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。根据移植类型的差异，CMV 感染的发生率为 18%~85%，中位起病时间为移植后 32~41 天。CMV 可导致 CMV 病、急/慢性移植物抗宿主病（GVHD）、机会感染、骨髓抑制等多种不良事件，严重影响移植患者预后。临床研究显示，马立巴韦片达到确定的 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，马立巴韦片为口服固体制剂，可对移植后难治性 CMV 的患者增加治疗便利性。

### 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。马立巴韦片获批上市，将进一步拓展公司在抗感染领域的管线，增强公司在该领域的竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

### 四、风险提示

公司在取得马立巴韦片《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

2026 年 7 月 16 日