

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2025-037

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司甲氨蝶呤注射液 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”）核准签发的甲氨蝶呤注射液《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：甲氨蝶呤注射液

剂型：注射剂

规格：（1）10ml：1g；（2）20ml：0.5g

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 H20254578、国药准字 H20254577

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

甲氨蝶呤是一种二氢叶酸还原酶抑制剂类药物，可干扰 DNA 合成、修复和细胞复制，具有广谱抗肿瘤活性，可单独使用治疗乳腺癌、妊娠性绒毛膜癌等，或其它化疗药物联合使用治疗成骨肉瘤、急性白血病等，大剂量单独应用或其它化疗药物联合应用治疗成骨肉瘤、急性白血病、支气管肺癌或头颈部表皮癌，

以及用于银屑病化疗。

甲氨蝶呤注射液的原料药由子公司南京海润医药有限公司生产，该原料药已于 2025 年 5 月获得了上市申请批准通知书。

甲氨蝶呤注射液受到国内外众多指南及专家共识的推荐。PDB 数据库显示，甲氨蝶呤注射液在样本医院近五年的年均销售额约 1.4 亿元，销售市场前景广阔。

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。甲氨蝶呤注射液获批上市，将进一步丰富公司抗肿瘤产品组群，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

公司在取得甲氨蝶呤注射液《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

2025 年 6 月 22 日