

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司产品注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠纳入优先 审评程序的公告

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”）的注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评品种名单，现将注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠（以下简称“该品种”）的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠

剂型：注射剂

规格：200 万单位

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：生产

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS1900262

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（三）3 款临床急需、市场短缺的药品注册申请纳入优先审评程序。

2、药品的其他相关情况

注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠临床用于治疗成人和儿童（包括新生儿）中由特定需氧革兰氏阴性菌引起的、可选治疗手段有限的严重感染。该品种在美国和欧洲已经上市多年，且已被美国药典和欧洲药典所收录。子公司于 2013 年 1 月

7日完成临床前研究获得临床申请注册受理通知书（CXHL1300045 苏），2015年11月13日获得临床批件（2015L04008），2019年4月16日子公司递交的注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠药品生产注册申请（CYHS1900262）获得国家药品监督管理局药品审评中心承办。目前，国内该品种领域仅有正大天晴药业集团股份有限公司于2017年12月7日提交的生产注册申请处于“在审评”状态。

近年来革兰氏阴性菌对临床常用抗菌药物耐药性日益严重，耐药菌感染死亡率逐步增高，严重威胁医疗安全。对在抗菌谱范围内的3类或3类以上抗菌药物不敏感，为多药耐药（MDR）；除1~2类抗菌药物（主要指多黏菌素类和替加环素）外，几乎对所有类别抗菌药物不敏感，为广泛耐药（XDR）。中国细菌耐药监测研究革兰氏阴性菌监测报告显示：我国非发酵革兰氏阴性菌中铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌多重耐药菌（MDR）检出率分别为35.6%和78.3%，泛耐药菌（XDR）检出率分别为10.2%和72.5%。

革兰氏阴性菌耐药，尤其是耐碳青霉烯菌、多重耐药菌、泛耐药菌、甚至新型“超级细菌”的出现，使得临床可用的有效治疗药物越来越少。多黏菌素临床证据充分，用于多药耐药、广泛耐药感染在国内外权威专家共识或指南中获得了高级别推荐。2017年《广泛耐药革兰氏阴性菌感染的实验诊断、抗菌治疗及医院感染控制：中国专家共识》指出，我国迫切需要至少有一种多黏菌素类能够提供临床使用，用于泛耐药（XDR）和全耐药（PDR）革兰氏阴性菌感染的治疗。多黏菌素 E 甲磺酸钠临床依据充分，已成为 β -内酰胺类、氨基糖苷类或者喹诺酮类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。

注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠目前在国内尚未获批上市，我国革兰氏阴性菌耐药形势严峻，发生广泛耐药仅对1~2类药物（主要指多黏菌素类和替加环素）敏感。替加环素、多黏菌素市场增长强劲，根据PDB数据库，替加环素2018年抽样医院销售额为6.97亿元，同比上年增长55.67%；注射用多黏菌素 B 目前仅有一家上市，PDB数据库显示：2018年国内样本医院销售额为1.07亿元，2019年一季度国内样本医院销售额为4,317万元，与2018年同期相比销售额增长率达184%，临床市场需求增长强劲。

截至目前，该研发项目已投入研发费用约为1,119万元人民币。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司及子公司将密切关注该项目的后续进展，并严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。有关公司及子公司信息以公司指定披露媒体《证券时报》《证券日报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的公告为准。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2019年11月11日