

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司获得两份《药品 GMP 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”）全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康药业”）于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的两份《药品 GMP 证书》，现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书基本信息

（一）证书一

企业名称：江苏奥赛康药业有限公司

地址：南京江宁科学园科建路 699 号

证书编号：JS20191072

认证范围：片剂（501 车间）

有效期至：2024 年 06 月 10 日

（二）证书二

企业名称：江苏奥赛康药业有限公司

地址：南京江宁科学园科建路 699 号

证书编号：JS20191073

认证范围：冻干粉针剂（101 车间）

有效期至：2024 年 06 月 10 日

二、GMP 证书所涉生产车间及产品

本次取得 GMP 证书的片剂车间（501 车间）拟主要生产沙格列汀片，冻干粉针

剂车间（101 车间）拟主要生产注射用帕瑞昔布钠、注射用兰索拉唑等品种。

三、主要产品的市场情况

沙格列汀是二肽基肽酶-4（DPP-4）竞争性抑制剂，可降低肠促胰素的失活速率，提高其血液浓度，从而以葡萄糖依赖性的方式降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖水平。沙格列汀（商品名 Onglyza[®]）是由 Bristol-MyersSquibb 公司和 Astra ZenecaAB 公司共同开发，最早于 2009 年在美国及欧洲批准上市，并于 2011 年获批在中国上市，商品名安立泽[®]，单药治疗及配合其他降糖药物可显著改善 2 型糖尿病患者的糖化血红蛋白、空腹血糖及餐后血糖水平且具有安全性良好等特点，已成为 2 型糖尿病口服药物治疗的主要方案之一。

奥赛康药业研发的 DPP-4 抑制剂仿制药沙格列汀于 2019 年 1 月 9 日获批上市，是该品种国内第一家获批上市的仿制药，且视同通过一致性评价，共 5mg 和 2.5mg 两个规格（5mg 规格批准文号为国药准字 H20193008，2.5mg 规格批准文号为国药准字 H20193009）。

注射用帕瑞昔布钠是全球第一个可同时静脉、肌肉注射用的选择性环氧化酶-2 抑制剂，用于术后疼痛的短期治疗。与传统非选择性的环氧化酶抑制剂相比，帕瑞昔布钠具有镇痛效果好、起效迅速、作用持久、能有效抑制痛觉超敏、胃肠安全性高、不影响血小板功能、不会额外增加心血管风险等特点；与阿片类药物联用能显著减少阿片类药物用量及相关不良反应；与其它术中常用药物如丙泊酚、肝素、舒芬太尼等无相互作用。帕瑞昔布钠先后被国内外权威临床指南推荐广泛用于骨科、普外科、肝胆外科、泌尿外科、胸外科、妇科、口腔科等多个科室手术后疼痛的短期治疗，并于 2017 年被列入国家医保乙类品种。该药品由 Pharmacia 公司开发，最早于 2002 年在欧洲获批上市，商品名为 Dynastat[®]，2008 年获批在中国上市，商品名为“特耐[®]”，规格为 20mg 和 40mg，用于术后疼痛的短期治疗。

奥赛康药业研发的帕瑞昔布钠于 2018 年 7 月 31 日获批上市，是该品种国内前三家获批上市的仿制药，共 20mg 和 40mg 两个规格（20mg 规格批准文号为国药准字 H20183299，40mg 规格批准文号为国药准字 H20183300）。

四、风险提示

本次 501 车间、101 车间通过 GMP 认证有助于进一步扩充公司相关产品产能。前述相关产品的生产和经营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

2019 年 6 月 12 日