

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用泮托拉唑钠首家通过 仿制药一致性评价的公告

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”）核准签发的注射用泮托拉唑《药品补充申请批准通知书》，批准该药品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。子公司是该药品首家递交一致性评价补充申请的企业，也是首家通过仿制药一致性评价的企业。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用泮托拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH12562020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1850055

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

泮托拉唑钠由德国 Byk Gulden 公司首先研制，最早于 1994 年在德国首次上市，商品名为潘妥洛克（Pantoloc[®]），2001 年获 FDA 批准在美国上市，子公司开发的注射用泮托拉唑钠于 1999 年首批获准上市；为贯彻落实《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号），奥赛康于 2018 年 5 月即完成本品注射剂质量一致性评价研究，首家递交一致性评价补充申请，近期又首家获得本品一致性评价补充申请批准通知书。

泮托拉唑为质子泵抑制剂（PPI），通过与胃壁细胞的 H⁺-K⁺ATP 酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与 H⁺-K⁺ATP 酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续 24 小时以上。注射用泮托拉唑钠的适应症：适用于十二指肠溃疡；胃溃疡；中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。中国医药信息中心 PDB 数据库显示，2019 年销售额达 11.34 亿元，市场规模大。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，质量和疗效等同原研产品，在医保支付及医疗机构采购方面将予以适当支持。在国家鼓励优先采购和使用通过一致性评价的产品的政策背景下，注射用泮托拉唑通过仿制药一致性评价有利于进一步增强该药品的技术优势，提升市场竞争力，扩大市场份额。同时为公司及子公司后续一致性评价产品研究甚至仿制药开发积累了宝贵经验。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2020年11月2日