

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用兰索拉唑首家通过 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”）核准签发的注射用兰索拉唑《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”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：30mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH14062020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1950133

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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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

兰索拉唑由日本武田公司开发，口服制剂最早于 1992 年上市；由 TAP 制药公司开发的注射用兰索拉唑，于 2004 年 6 月获美国 FDA 批准上市。公司 2001 年在国内开展了注射用兰索拉唑的研发，并于 2008 年首家获批上市。

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)，公司子公司于 2019 年 1 月即完成本品注射剂质量一致性评价研究递交一致性评价补充申请，近期首家获得本品一致性评价补充申请批准通知书。

兰索拉唑是一种新型质子泵抑制剂(PPI)，其抑制胃酸分泌的优势在于能持续提高胃内 pH 值，抑酸作用更强，起效快，能全天维持较高的抑酸水平，具有治愈率高、减轻症状速度更快、副反应少等优点。注射用兰索拉唑可用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡、伴有出血的胃溃疡、急性应激性溃疡和急性胃粘膜病变等疾病的治疗。PDB 数据库显示 2019 年兰索拉唑销售额超 20 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，注射用兰索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12月4日