

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司药品获得补充申请批准通知书的公告

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“江苏奥赛康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的盐酸帕洛诺司琼注射液《药品补充申请批准通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

- 1. 产品名称：盐酸帕洛诺司琼注射液
- 剂型：注射剂
- 规格：1.5ml：0.075mg（以帕洛诺司琼计）
- 注册分类：化学药品
- 药品生产企业：江苏奥赛康药业有限公司
- 受理号：CYHB1906233
- 通知书编号：2020B05161
- 原药品批准文号：国药准字 H20140046

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求。批准本品在原批准的 5ml：0.25mg 规格基础上增加 1.5ml：0.075mg 规格，核发新的药品批准文号；其他照原批准内容执行。

2. 产品的相关情况

盐酸帕洛诺司琼为选择性的 5-HT₃ (5-羟色胺 3) 受体拮抗剂，由美国 Helsinn 公司与其合作伙伴美国 MGI 制药公司共同研发，2003 年在美国获得批准，商品名为 Aloxi[®]，规格为 5ml:0.25mg（以帕洛诺司琼计），用于预防化疗引发的恶

心和呕吐（CINV），2005年在欧盟上市；2008年FDA批准本品用于预防手术后24小时内的恶心、呕吐（PONV），增加规格1.5ml:0.075mg。2014年FDA批准用于儿童（1月到17岁）预防化疗引发的恶心和呕吐（CINV）。

盐酸帕洛诺司琼注射液目前已在国内上市销售，江苏奥赛康于2014年4月获得盐酸帕洛诺司琼注射液5ml:0.25mg生产批件，批准文号为国药准字H20140046，用于成人预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐及预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐；于2015年1月获得用于儿童患者（1个月龄~17岁）预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐及预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐补充批件。于2019年1月2日获得再注册批件。

盐酸帕洛诺司琼为第二代5-HT₃受体拮抗剂，与前述第一代止吐药不同的是，该药是第一个获准用于预防迟发性化疗所致恶心、呕吐的5-HT₃受体拮抗剂。本品对急性和迟发性化疗所致恶心、呕吐都表现出较高的应答率，而且止吐作用持续时间更长，一次性给药作用持续时间可达6天，可跨越多个化疗周期，克服了需在不同阶段多次给药的缺陷，患者的用药依从性显著改善。此外，盐酸帕洛诺司琼通过与糖皮质激素（地塞米松）联用，可显著提高5-HT₃受体拮抗剂预防急性呕吐的疗效。目前，该联用方案已被多个国家和地区收录，为急性化疗药物所致恶心、呕吐的标准治疗方案。与阿瑞匹坦联用也加强了对CINV的控制效果，受到业界的广泛关注，此方法也写入了2008年版的美国国家综合癌症网（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指南推荐中。PDB数据库显示2019年中国样本医院销售额达6.4亿元，市场潜力大。

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，药品获得批件后生产和销售容易受到一些不确定性因素的影响。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7日