

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用帕瑞昔布钠 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”）核准签发的注射用帕瑞昔布钠《药品补充申请批准通知书》，批准该药品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

1、药品名称：注射用帕瑞昔布钠

剂型：注射剂

规格：20mg（按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH15242020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1950500

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。

2、药品名称：注射用帕瑞昔布钠
剂型：注射剂
规格：40mg（按 C₁₉H₁₈N₂O₄S 计）
注册分类：化学药品
药品注册标准编号：YBH15242020
申请人：江苏奥赛康药业有限公司
受理号：CYHB1950501

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

帕瑞昔布为选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂，由法玛西亚公司（现为辉瑞）研发，于 2002 在欧盟上市，随后于 2008 年在中国上市。我公司研制的注射用帕瑞昔布钠于 2018 年在国内上市，用于手术后疼痛的短期治疗。

注射用帕瑞昔布钠作为全球第一个静脉给药的高选择性 COX-2 抑制剂，其不良反应轻微，不会出现传统非甾体抗炎药所致的严重胃肠道不良反应。帕瑞昔布钠可广泛用于围手术期镇痛，并可显著减少麻醉性镇痛药的用量，提高术后镇痛质量。注射用帕瑞昔布钠镇痛疗效好，同时具备抑制超敏、根除疼痛的独特优势，有望成为术后基础用药。PDB 数据库显示 2019 年中国样本医院销售额达 5.9 亿元，市场潜力大。

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，注射用帕瑞昔布钠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

公司及子公司后续一致性评价产品研发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29日