

北京奥赛康药业股份有限公司

关于下属子公司获得地拉罗司分散片和地拉罗司原料药生产注册受理通知书的公告

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”）下发的地拉罗司分散片注册《受理通知书》；江苏奥赛康的子公司南京海润医药有限公司（以下简称“南京海润”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的地拉罗司原料药登记生产的《受理通知书》，相关情况如下：

一、产品基本情况

1. 药品名称：地拉罗司分散片

剂型：分散片

规格：125mg

申请事项：已有国家标准药品的申请

注册分类：化学药品第4类

申报阶段：生产

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000178 国

2. 原料药名称：地拉罗司

登记事项：生产

受理号：CYHS2060023

登记号：Y20200000037

申请人：南京海润医药有限公司

3. 产品的相关情况

地中海贫血又称海洋性贫血，在地中海、东南亚等地区多见，是一组严重威胁人类健康的致死、致残的遗传性血液病。据《中国地中海贫血蓝皮书（2015）》介绍，我国重型和中间型地贫患者在 30 万人左右。输血是治疗重型和中间型地中海贫血的主要措施。另外，输血也是骨髓增生异常综合征（MDS）主要的维持疗法，我国每年约有 30 万例左右新发 MDS 患者。长期输血易导致继发性铁过载，铁过载是指过多的铁沉积在人体组织器官，导致细胞损伤和器官功能障碍的病理现象，铁过载可对心血管、内分泌、肝脏、肾脏、神经系统等产生损害，导致多种疾病，危害严重。铁螯合剂可有效地提高铁的排泄，降低体内铁的含量及其在各器官的病理性沉积，地拉罗司是目前治疗铁过载唯一有效的药物。

地拉罗司是 FDA 在 2005 年批准的第一个能够常规使用的口服铁螯合剂，FDA 授予地拉罗司治疗非输血依赖地中海贫血铁过载的孤儿药地位，目前已在 80 多个国家上市。在美国上市的口服混悬液和分散片，被批准用于治疗 2 岁及以上的成年和小儿患者因输血而引起的慢性铁过载，和 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血（NTDT）综合征患者的慢性铁过载。2012 年，地拉罗司在欧盟被批准用于 6 岁及以上因频繁输血（红细胞压积 \geq 7ml/kg/月）而导致慢性铁过载地中海贫血患者的治疗，还被批准用于治疗去铁胺治疗被禁忌或不足时，因输血引起的慢性铁过载。在日本，本品被批准用于治疗因输血引起的铁过载。

2010 年，地拉罗司分散片在中国获批上市，被批准用于年龄大于 2 岁及的 β 地中海贫血患者因频繁输血而引起的慢性铁过载，和 10 岁及 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血（NTDT）综合征患者的慢性铁过载的治疗。它的优点是能清除游离铁、细胞内铁，并能阻止心肌细胞摄取铁，直接从心肌细胞去除多余的铁，使得血浆中非转铁蛋白持续减少，是输血导致的慢性铁过载患者的一线用药。地拉罗司分散片可以一日一次口服用药，患者顺应性好，保证祛铁治疗得以长期进行。上述地拉罗司的良好祛铁有效性、安全性和患者顺应性，大大降低了地中海贫血、MDS 等需要长期输血治疗的疾病患者的死亡率，并提高了他们的生活质量。

2019 年地拉罗司分散片通过国家谈判进入了最新版医保目录；诺华制药的地拉罗司 2019 年的全球销售额达 9.75 亿美元；PDB 数据库显示，2019 年前三季度地拉罗司国内销售额为：700.29 万元。

地拉罗司分散片被列入了国家卫健委发布的《第一批鼓励仿制药品目录》，江苏奥赛康研发的地拉罗司分散片于 2018 年获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项，系国内首家完成临床生物等效性研究并提交生产注册申请的公司。

截至目前，该产品已投入研发费用约 1,809 万元人民币。根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物经国家药监局审评审批通过后方可生产上市。如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2020 年 3 月 5 日