

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用奥美拉唑钠首家通过 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”）核准签发的注射用奥美拉唑钠《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

1、药品名称：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：20mg（按 C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH15612020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1850198

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：注射用奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH15612020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1850199

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

奥美拉唑是首个上市的质子泵抑制剂，通过抑制胃壁细胞 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶的活性而抑制胃酸分泌。奥美拉唑最早由瑞典 ASTRA 公司研究开发，口服制剂于 1988 年和 1989 年分别在欧盟和美国上市，至今已在全世界广泛使用；阿斯利康公司生产的注射用奥美拉唑钠（供静滴用）于 1998 年 3 月获得批准进口（X970375）。我公司研制的注射用奥美拉唑钠（奥西康）于 1997 年 7 月在国内首家获得新药证书及生产批件，批准上市规格为 40mg，2005 年奥西康 20mg 规格获批上市。

注射用奥美拉唑钠至今已在临床应用超过 20 年，疗效确切，安全性高，药物经济学优势明显。根据中国药学会 CPA2019 年数据显示，注射用奥美拉唑钠在整个质子泵抑制剂中市场份额占比 27.3%，临床应用广泛，销售额达 17.3 亿，获得临床高度认可。

## 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，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。公司该产品 1997 年国产首家上市，市场份额连续多年位居前列，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，注射用奥美拉唑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

2021年1月5日