

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司获得 2 类新药上市申请 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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的注射用右兰索拉唑新药上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

### 一、产品基本情况

1、产品名称：注射用右兰索拉唑

登记事项：境内生产药品注册

受理号：CYHS2100001 国

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

### 2、产品的相关情况

右兰索拉唑属于质子泵抑制剂，为兰索拉唑的 R-异构体。右兰索拉唑肠溶胶囊（30mg、60mg）由武田制药（Takeda Pharma.）研究开发，于 2009 年首先在美国上市，用于治疗各种程度的糜烂性食管炎、非糜烂性反流性食管炎及相关症状的维持治疗，目前全球尚无右兰索拉唑注射剂上市。我公司根据其药理作用特点，按 2 类新药开发了注射用右兰索拉唑（制剂规格：15mg），拟用于治疗口服疗法不适用的急性上消化道出血等疾病，2016 年 2 月获得注射用右兰索拉唑的临床批件（临床批件号：2016L02614），现已完成药学、非临床及临床相关研究，提交了生产注册申请，并获得 CDE 正式受理（受理号：CXHS2100001 国）。

右兰索拉唑通过抑制胃壁细胞酸生成部位的 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶的活性而抑制胃

酸分泌。大鼠胃酸分泌及胃溃疡等模型的药效研究结果显示，右兰索拉唑的体内活性是左兰索拉唑的 5~10 倍，提示右兰索拉唑是兰索拉唑的主要活性成分。与左旋体和消旋体相比，右兰索拉唑具有更好的药代动力学和药效学特性，从而发挥更强、更持久的抑酸作用。右兰索拉唑肠溶胶囊 2019 年全球销售额为 6.34 亿美元，目前国际上尚无右兰索拉唑注射剂上市销售；其消旋体兰索拉唑胶囊和注射剂已经中国上市多年，PDB 数据库显示 2019 年中国样本医院注射用兰索拉唑的销售额达 8.5 亿元，市场潜力大。我公司开发的注射用右兰索拉唑若成功获批，将为临床医生、患者提供更多的用药选择。

## 二、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，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 11 日