

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用艾司奥美拉唑钠 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”）核准签发的注射用艾司奥美拉唑钠《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：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：40mg（按 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH15932020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1850266

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：注射用艾司奥美拉唑钠

剂型：注射剂

规格：20mg（按 C₁₇H₁₉N₃O₃S 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH15932020

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1850265

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

艾司奥美拉唑为奥美拉唑的手性异构体，作为新一代的质子泵抑制剂(PPI)，通过抑制胃壁细胞 H⁺-K⁺-ATP 酶的活性而抑制胃酸分泌。艾司奥美拉唑由阿斯利康研发，口服制剂于 2000 年和 2001 年分别在欧盟和美国上市；注射剂于 2003 年首次在瑞典上市，随后于 2005 年和 2007 年分别在美国和中国上市。我公司研制的注射用艾司奥美拉唑钠于 2016 年在国内首家上市，规格有 40mg、20mg，艾司奥美拉唑钠及注射剂的研发及产业化被列入“重大新药创制”国家科技重大专项课题。

急性上消化道出血是临床常见的急危重症，病情变化较快，死亡率高。质子泵抑制剂是治疗上消化道出血的一线用药。艾司奥美拉唑为奥美拉唑的手性异构体，具有相对独特的代谢途径，血浆清除速率较慢，血药浓度较高，因而较其他 PPI 具有高效持久的抑酸效果。能够快速提高胃内 pH 值，使胃内 pH>4 的时间显著延长，且安全性良好，不良反应发生率低，广泛用于上消化道出血的治疗。注射用艾司奥美拉唑钠的适应症为：1、作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。2、用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 II c-III）。3、用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜

治疗后再出血风险。4、预防重症患者应激性溃疡出血。根据中国药学会 CPA2019 年数据显示，注射用艾司奥美拉唑钠在整个质子泵抑制剂中市场份额占比 23%，销售额达 16.98 亿元，临床应用广泛，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，注射用艾司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 13 日