

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司恩格列净片获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的恩格列净片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000247 国

药品注册标准编号：YBH13912021

药品批准文号：国药准字 H20213858

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

恩格列净（Empagliflozin）是一种高选择性的 SGLT2 抑制剂，主要用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。最初由美国礼来公司和德国勃林格殷格翰公司合作研发于 2014 年 5 月由欧盟委员会首次批准上市，同年 8 月获美国 FDA 批准上市，是全球第 3 个具有抑制 SGLT2 作用机制的降糖药物。中国药品监督管理局

于 2017 年 9 月 20 日批准恩格列净片进口上市。奥赛康药业于 2017 年 12 月开始研发，2020 年 4 月制剂报产，于近日获得批准上市，适用于 2 型糖尿病的治疗。

与传统降糖药物相比，恩格列净有着更优良的降糖效果、更稳定的代谢特点以及更好的联合协同作用。长期服用可以起到保护胰岛 β 细胞功能、控制血压和体质量的作用，更重要的是可改善患者的心衰预后并降低心血管病死亡率，对患者的病情有着综合的改善效应。同时，该药物低血糖反应的发生率更低，其他不良反应相对可控。公司研制的恩格列净片获批上市后，可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，为广大 2 型糖尿病患者带来更多获益。2020 年恩格列净片国际市场销售额达 11.54 亿美元，PDB 数据库显示中国样本医院销售额超过 4000 万元，本品种上市后可与公司首仿药沙格列汀片形成市场协同效应，有较好的市场潜力。

三、对公司的影响

恩格列净片获得药品注册证书进一步丰富了公司的产品组合，有利于提升该药品的市场竞争力，扩大市场份额。同时对市场的拓展以及公司及子公司未来的经营将产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，产品的经营情况因受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 19 日