

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用右雷佐生通过 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”)核准签发的注射用右雷佐生《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

药品名称: 注射用右雷佐生

剂型: 注射剂

规格: 250mg、500mg

受理号: CYHB2150643、CYHB2140509

通知书编号: 2021B04373、2021B04374

申请人: 江苏奥赛康药业有限公司

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

右雷佐生为乙二胺四乙酸（EDTA）的环状衍生物，可透过细胞膜，在细胞内转变为开环螯合剂，干扰铁离子介导的自由基的形成，从而降低蒽环类药物引起的心脏毒性；右雷佐生已在欧美日等国家上市，2006年，公司开发的注射用右雷佐生（奥诺先[®]）首家批准上市，用于接受多柔比星治疗累积剂量达300mg/m²，并且医生认为需要继续使用多柔比星治疗的女性转移性乳腺癌患者。

蒽环类药物抗癌活性强、抗癌谱广，临床需求广泛；但蒽环类药物在抗肿瘤细胞的同时，还会引起心脏进展性、不可逆性损伤。右雷佐生是目前临床上唯一经过临床验证获批的心脏保护剂，有助于促使机体对氧自由基清除能力的增强，缓解蒽环类药物心脏毒性，减轻心脏功能损伤。接受右雷佐生治疗的患者充血性心力衰竭（CHF）的发生率显著降低（3% & 22%）。

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，注射用右雷佐生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12月1日