

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂获得药品 注册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”）下发的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

登记事项：境内生产药品注册

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2102122 国

规格：10mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

二、药品的其他相关情况

艾司奥美拉唑是首个手性质子泵抑制剂（PPI），系奥美拉唑的 S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞 H^+-K^+ ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。2007 年，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂首次在瑞典批准上市（商品名：Nexium[®]），规格为 10mg，随后在美国、欧洲各国及日本上市，主要适应症为（1）胃食管反流病（GERD）：反流性食管炎的治疗，已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗，GERD 的症状控制；（2）与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且：使

与幽门螺杆菌感染相关的十二指肠溃疡愈合，防止与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；（3）需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者：与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡的治疗。美国 FDA 批准艾司奥美拉唑的口服混悬剂适用于 12 至 17 岁儿童和 1 至 11 岁儿童的胃食管反流病短期治疗，是唯一获准用于儿科临床患者的 PPI 制剂产品。

艾司奥美拉唑对酸不稳定，制剂采用肠溶微丸包衣，制剂难度大，国内尚无该品种上市；2017 年 05 月，国家卫生健康委公布了《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》，埃索美拉唑颗粒剂（10mg）在列；本品被列入“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度实施计划第一批立项课题（课题编号：2018ZX09736007）项目之一。公司研制的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂获批上市后，可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，为胃食管反流病、与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌、需要持续非甾体抗炎药治疗的患者带来更多获益。2020 年艾司奥美拉唑口服制剂 PDB 数据库显示中国样本医院总销售额达到 4.24 亿元，销售市场前景广阔。

三、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 12 月 1 日