

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司注射用替加环素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”）核准签发的注射用替加环素《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：注射用替加环素

剂型：注射剂

规格：50mg

受理号：CYHB2050181

通知书编号：2021B04772

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）、《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

替加环素是惠氏制药有限公司研究开发的甘氨酸四环素类抗菌药物，于 2005 年 6 月首次在美国上市。2010 年 11 月，注射用替加环素进口获 NMPA 批准。2020 年 11 月至 2021 年 8 月期间，国内共有 4 家该产品通过质量和疗效一致性评价。公司产品-注射用替加环素（商品名：奥替加）在 2013 年 5 月获批上市，并于 2018 年 4 月完成再注册（50mg 国药准字 H20133167），临床上主要用于 18 岁以上患者由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：复杂性腹腔内感染、复杂性皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性细菌性肺炎。2020 年 3 月申报仿制药质量和疗效一致性评价，并于近日获得批准。

替加环素作为一种半合成的四环素类药物，能够与细菌核糖体 30s 亚基的 A 位点结合，阻止细菌转录从而抑制蛋白质合成，能克服获得性的核糖体保护 tet（M）和主动外排 tet（AE）这两个临床上产生耐药性的主要机制，降低细菌对替加环素产生耐药性的可能。替加环素与核糖体的结合能力优于米诺环素、四环素，抑制细菌蛋白合成的能力是米诺环素 3 倍、四环素的 20 倍。替加环素被认为是一种高效、广谱抗生素。PDB 数据库显示 2020 年中国样本医院销售额近 8.9 亿元，截止到 2021 年第三季度销售额达 6.7 亿元，市场潜力大。

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，注射用替加环素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24日