

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司盐酸帕洛诺司琼注射液

### 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”）核准签发的盐酸帕洛诺司琼注射液《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：盐酸帕洛诺司琼注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:0.25mg（按  $C_{19}H_{24}N_2O$  计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH02952021

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1950581

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

帕洛诺司琼为亲和力较强的 5-HT<sub>3</sub> 受体选择性拮抗剂，对其它受体无亲和力或亲和力较低。帕洛诺司琼由美国 Helsinn 公司研发，于 2003 年首次在美国上市，随后在德国、英国和日本等国家上市。2018 年，盐酸帕洛诺司琼注射液进口获 NMPA 批准，用于预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐；手术后 24 小时内的恶心呕吐。

恶心呕吐是肿瘤患者在化疗过程最常见的不良反应，如果出现反复、持续的恶心呕吐，不仅会对患者造成心理和生理上的不良影响，还会导致化疗无法正常进行，影响疗效。盐酸帕洛诺司琼是新一代 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂，与 5-HT<sub>3</sub> 受体亲和力是其他拮抗剂的 100 倍左右，半衰期显著延长达 40h，具有剂量小、疗效好、作用时间长和不良反应轻微等特点。此外，盐酸帕洛诺司琼通过与糖皮质激素联用，可显著提高 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂的疗效，该联用方案已成为急性化疗药物所致恶心、呕吐的标准治疗方案。PDB 数据库显示 2019 年中国样本医院销售额达 6.4 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，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，盐酸帕洛诺司琼注射液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3月15日