

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获得 药品补充申请批准通知书的公告

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”）签发的注射用右雷佐生《药品补充申请批准通知书》，核准该药品新增规格，变更用法、生产工艺等事项。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：500mg

注册分类：化学药品

生产企业：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB2004060

通知书编号：2021B00667

药品批准文号：国药准字 H20217024

申请内容：在原 250mg 基础上增加 500mg 规格，变更用法、生产工艺等。

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，批准增加 500mg 规格，核发药品批准文号，并且批准变更用法、生产工艺等事项。

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；右雷佐生首先在欧美日等国家上市，可用于防治多柔比星或表柔比星给药后导致的慢性累积心脏毒性，适用于成年女性乳腺癌患者多柔比星给药剂量 $300\text{mg}/\text{m}^2$ 或表柔比星剂量 $540\text{mg}/\text{m}^2$ 仍需继续蒽环类药物治疗。2006 年，公司开发的注射用右雷佐生（奥诺先）首家获 NMPA 批准，用于接受多柔比星治疗累积剂量达 $300\text{mg}/\text{m}^2$ ，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。

蒽环类药物抗瘤活性强、抗瘤谱广，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

注射用右雷佐生新规格上市可以为临床带来更多的用药选择，并丰富公司及子公司的产品线；该药品补充申请批准通知书不会对公司现阶段业绩产生特别重大影响。

四、风险提示

公司在取得药品补充申请批准通知书后，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 4 月 26 日