

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用地西他滨通过 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”）核准签发的注射用地西他滨《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

1、药品名称：注射用地西他滨

剂型：注射剂

规格：25mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH07002021

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB2050176

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。

2、药品名称：注射用地西他滨

剂型：注射剂

规格：50mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH07002021

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB2050177

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

地西他滨由卫材制药（Eisai）研制和开发，于1964年首次被合成，1996年被批准用于治疗骨髓增生异常综合征（MDS），之后大量的研究证实了地西他滨的有效性。2006年被美国食品药品监督管理局及欧洲批准上市用于治疗MDS；2010年FDA批准5天给药方案治疗MDS。2008年在国内批准进口上市用于治疗骨髓异常增生综合征（MDS）；2012年被欧洲药管局批准用于治疗老年急性髓系白血病。该品种系CDE“举手发言”核查品种，我公司首批通过了现场核查并获批上市，于2013年2月22日取得注射用地西他滨（规格：50mg）生产批件，批准文号为国药准字H20133080；2015年2月15日取得注射用地西他滨（规格：25mg）生产批件，批准文号为国药准字H20153037。

地西他滨是通过磷酸化后直接掺入DNA，抑制DNA甲基化转移酶，引起DNA低甲基化和细胞分化或凋亡而发挥抗肿瘤作用。地西他滨诱导肿瘤细胞的低甲基化，从而恢复控制细胞分化和增殖基因的正常功能。在快速分裂的细胞中，掺入DNA的地西他滨可与DNA甲基转移酶共价结合从而产生细胞毒性作用。而非增殖期细胞则对地西他滨相对不敏感。PDB数据库显示2020年样本医院销售额为1.69亿元，临床需求大，市场规模可观。

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，注射用地西他滨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5月26日