

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用达托霉素 获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的注射用达托霉素《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

## 一、药品基本情况

药品名称：注射用达托霉素

剂型：注射剂

规格：0.35g

注册分类：原化学药品第6类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS1401689

药品注册标准编号：YBH07542021

药品批准文号：国药准字 H20213490

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，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、药品的其他相关情况

达托霉素（Daptomycin）是一种环脂肽类抗生素，由Lilly（礼来）公司最初研究，Cubist制药公司开发上市。2003年FDA批准注射用达托霉素用于治疗

由 G+敏感菌株引起的并发性皮肤及皮肤结构感染，如脓肿、手术切口感染和皮肤溃疡。我国于 2009 年批准该品种进口，用于治疗金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林敏感和甲氧西林耐药）导致的伴发右侧感染性心内膜炎的血流感染（菌血症），2013 年批准了新增血流感染和皮肤感染及软组织感染的适应症。我司研制开发了注射用达托霉素，规格为 0.35 g，按原化学药品第 6 类申报，获得 NMPA 批准上市。

达托霉素的长脂肪链会与细胞膜间存在交互作用，当其与钙离子结合时会渗透进入细胞膜的内层，并透过达托霉素的聚集效应在细胞膜表面产生一个通道，使钾离子流失，这就导致了细胞膜的去极化而使细胞瓦解，并加速了细胞的死亡。由于其独特的作用机理，快速强效的抗菌作用使得达托霉素成为治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA) 感染的强大武器，受到广大抗感染临床专家的认可，被纳入中国 MRSA 共识。达托霉素 2020 年国际市场销售额为 1.52 亿美元，PDB 数据库显示 2020 年中国样本医院销售额达 4543 万元。我司研发的注射用达托霉素（0.35g）新规格上市，为临床医生提供了更多的用药选择。

### 三、对公司的影响

注射用达托霉素获得药品注册证书进一步丰富了公司的产品组合，有利于提升该药品的市场竞争力，扩大市场份额。同时对市场的拓展以及公司及子公司未来的经营将产生积极影响。

### 四、风险提示

公司在取得药品注册批件后，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 6 月 21 日