

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司盐酸左布比卡因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“奥赛康药业”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸左布比卡因注射液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00211）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：盐酸左布比卡因注射液

剂型：注射剂

规格：10ml:50mg（按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计）

受理号：CYHB2050682

通知书编号：2022B00211

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

左布比卡因是由雅培公司研发的新型长效酰胺类局部麻醉药，于 2000 年 3 月由 Celltech 在美国的营销合作伙伴普度制药申请获 FDA 批准上市。并于 2000 年 5 月至 2008 年 8 月先后获得 12 个欧盟国家和日本的批准上市。2012 年 6 月，雅培制药有限公司申请进口的盐酸左布比卡因注射液获中国 NMPA 批准上市。目前国内已有多家公司仿制药盐酸左布比卡因注射液获批上市。适应症主要用于外科硬膜外阻滞麻醉。公司在 2016 年 11 月获准盐酸左布比卡因注射液 10ml:50mg 规格上市，2020 年 11 月申报仿制药质量和疗效一致性评价，并于近日获得批准，为国内第 2 家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

硬膜外阻滞又称为硬膜外间隙阻滞麻醉，根据穿刺部位可分为高位、中位、低位及骶管阻滞。硬膜外阻滞主要用于腹部及以下的手术，是临床常用的麻醉方法。左布比卡因和布比卡因是常用的硬膜外麻醉药物，左布比卡因感觉阻滞地起效时间、维持时间和肌松效果与布比卡因相似，与布比卡因相比具有较小的直接心脏毒性，同时由于在体内分布广泛，血药游离浓度较低，因此心血管和神经系统的毒性显著小于布比卡因，具有更好的安全性。基于左布比卡因注射液的临床需求 and 安全性优势，有一定的市场潜力。

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，质量和疗效等同于原研产品，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，本次盐酸左布比卡因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及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

2022年1月25日