

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司注射用培美曲塞二钠通过 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”）核准签发的注射用培美曲塞二钠《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：注射用培美曲塞二钠

剂型：注射剂

规格：200mg（按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计）

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH02292021

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB2140508

通知书编号：2022B00815

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）和《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

培美曲塞是一种多靶点抗癌叶酸拮抗剂,通过破坏细胞复制所必须的关键的叶酸依赖性代谢过程,从而抑制细胞复制。培美曲塞由美国礼来制药公司研发,于 2004 年在美国和欧盟上市,2007 年在日本上市,2006 年在我国进口上市。

公司研制的注射用培美曲塞二钠(奥天成[®])于 2009 年在国内上市,与顺铂联合,用于治疗局部晚期或者转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌或无法手术的恶性胸膜间皮瘤;或单药用于既往接受一线化疗后出现进展的局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的治疗。公司在 2018 年 9 月获准注射用培美曲塞二钠 500mg、200mg、100mg 规格上市,2021 年 3 月 500mg、100mg 两个规格通过仿制药质量和疗效一致性评价;2021 年 6 月申报 200mg 规格仿制药质量和疗效一致性评价,并于近日获得批准。

肺癌是世界上发病率和致死率最高的恶性肿瘤,在中国超过 85% 的肺癌为非小细胞肺癌,超过 65% 的肺癌患者在诊断时已发展为晚期,不适合手术切除,超过 50% 的早期肺癌患者 1 年后出现局部复发或远处转移。培美曲塞作为新一代抗代谢类化疗药物,具有高效、低毒、广谱的抗肿瘤活性,对肺癌、恶性胸膜间皮瘤、乳腺癌、胰腺癌和胃肠道肿瘤均有明确的治疗效果。PDB 数据库显示 2019 年中国样本医院销售额达 16 亿元,2020 年销售额近 13 亿元,2021 年前三季度销售额达 10 亿元,其中 200mg 的规格 2019 年销售额达 9 亿元,2020 年销售额近 4.4 亿元,2021 年前三季度销售额近 3 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品种,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,注射用培美曲塞二钠 200mg 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

2022年2月25日