

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 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”）核准签发的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：10mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2102122 国

药品注册标准编号：YBH04162023

药品批准文号：国药准字 H20233441

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

艾司奥美拉唑是首个手性质子泵抑制剂（PPI），系奥美拉唑的 S-异构体，是通过特异性地抑制胃壁细胞 H⁺-K⁺ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。2007 年，艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂首次在瑞典批准上市（商品名：Nexium[®]），规格为 10mg，随后在美国、欧洲各国及日本上市，主要适应症为（1）胃食管反流病（GERD）：反流性食管炎的治疗，已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗，GERD 的症状控制；（2）与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，并且：愈合与幽门螺杆菌相关的十二指肠溃疡，预防与幽门螺杆菌相关的消化性溃疡复发；（3）需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者：与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗。美国 FDA 批准艾司奥美拉唑的口服混悬剂适用于 12 至 17 岁儿童和 1 至 11 岁儿童的胃食管反流病短期治疗，是唯一获准用于儿科临床患者的 PPI 制剂产品。

艾司奥美拉唑为弱碱性药物，对酸不稳定，其肠溶剂型可以保护药物不受到胃酸破坏，更好地从小肠吸收进入血液，提高其生物利用度。肠溶干混悬剂与普通剂型相比，便于儿科患者和和吞咽困难患者的给药，2017 年 05 月，国家卫生健康委公布了《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》，埃索美拉唑颗粒剂（10mg）在列；本品被列入“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度实施计划第一批立项课题（课题编号：2018ZX09736007）项目之一。公司研制的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂获批上市后，可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，为胃食管反流病、与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌、需要持续非甾体抗炎药治疗的患者带来更多获益。艾司奥美拉唑口服制剂 PDB 数据库显示中国样本医院总销售额 2022 年近 2.5 亿元。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂获批上市，将进一步丰富公司消化产品组合、丰富公司口服剂型产品，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂《药品注册证书》后，可生产该药品并上市销售，产品未来的销售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

2023年4月16日