

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司多西他赛注射液通过 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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的多西他赛注射液《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：多西他赛注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:20mg

注册分类：化学药品

药品注册标准编号：YBH06162021

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB1950726

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

多西他赛是由法国赛诺菲公司开发的一种半合成紫杉烷类抗肿瘤药物。多西他赛注射液自 1995 年在墨西哥、欧洲获批上市，于 1996 年 5 月在美国批准上市；至今，已在全球多个国家上市，用于乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃癌和头颈部肿瘤等多个适应症，并已成为这些癌种治疗的最常用或标准疗法之一。1998 年原研多西他赛注射液开始在国内上市销售。2005 年子公司的多西他赛注射液（奥名润）获批上市。

多西他赛通过干扰细胞有丝分裂和分裂间期细胞功能所必需的微管网络而起抗肿瘤作用，多西他赛比紫杉醇更容易被细胞摄取，抑制微管解聚能力是紫杉醇的 2 倍。多西他赛注射液是国内治疗肿瘤的常用药物之一，入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。子公司研制的多西他赛注射液的规格为 1ml:20mg，具有无需二次稀释、临床使用方便的优势。PDB 数据库显示 2020 年样本医院销售额为 11.12 亿元。多西他赛注射液的市场成熟且规模较大。

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，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，多西他赛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 11 日