

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠 获得药品注册批准的公告

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”）的注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）的药品注册批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠

剂型：注射剂

规格：200 万单位

申请事项：药品注册（境内生产）

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：CYHS1900262

药品批准文号：国药准字 H20213795

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

注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠是一种多肽类抗生素，自二十世纪七十年代起即被应用于治疗革兰阴性菌感染，是目前治疗多重耐药铜绿假单胞菌及其他革兰氏阴性菌引起感染的首选药物。奥赛康于 2011 年开始研发，2013 年申请临床，2019

年4月申报生产注册，于近日获得批准上市；其批准的适应症为：本品适用于治疗成人和儿童（包括新生儿）由需氧型革兰氏阴性菌引起的、可选治疗手段有限的严重感染。国内只有2家申报注册生产，奥赛康为国产第二家获得批准上市，该品种以国内临床急需被纳入了CDE优先审评审批。

革兰氏阴性菌耐药，尤其是耐碳青霉烯菌、多重耐药菌、泛耐药菌、甚至新型“超级细菌”的出现，使得临床可用的有效治疗药物越来越少。多黏菌素临床证据充分，用于多药耐药、广泛耐药感染在国内外权威专家共识或指南中获得了高级别推荐。2017年《广泛耐药革兰阴性菌感染的实验诊断、抗菌治疗及医院感染控制：中国专家共识》指出，我国迫切需要至少有一种多黏菌素类能够提供临床使用，用于泛耐药（XDR）和全耐药（PDR）革兰阴性菌感染的治疗。注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠已成为β-内酰胺类、氨基糖苷类或者喹诺酮类等抗生素治疗无效的多重耐药革兰氏阴性菌感染的最后一道防线。我国革兰氏阴性菌耐药形势严峻，发生广泛耐药仅对 1~2 类药物（主要指多黏菌素类和替加环素）敏感，多黏菌素市场增长强劲，根据证券公司调研数据显示，2019年注射用多黏菌素B国内抽样医院销售额4.1亿元，2020年注射用多黏菌素B国内抽样医院销售额5.8亿元，与2019年同期相比销售额增长率达41.5%。2019年注射用硫酸多黏菌素340万元，2020年注射用硫酸多黏菌素7400万元，与2019年同期相比销售额增长率达2076%，临床市场需求增长强劲。

注射用多黏菌素E甲磺酸钠对多重耐药革兰氏阴性菌感染具有显著治疗优势。进口原料药制备技术难度大，纯度高，质量稳定，通过FDA、欧盟等多国认证，奥赛康药业是唯一采用进口原料药的企业，获批上市后会更好满足临床需求，具有广阔的市场前景。

三、对公司的影响

注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠获得药监局的药品注册批准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10月21日