

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 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”）核准签发的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯《药品注册证书》，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

剂型：注射剂

规格：75mg（按  $C_{19}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$  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：CYHS2101771 国

药品注册标准编号：YBH08782023

药品批准文号：国药准字 H20233779

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

盐酸罗沙替丁醋酸酯是一款第 4 代组胺 H<sub>2</sub>-受体阻滞剂，由あすか製薬株式会社开发成静脉注射冻干粉针剂，于 1995 年在日本获批上市，适用于上消化道出血（由消化性溃疡，急性应激性溃疡，出血性胃炎等引起）、麻醉前用药。原研产品尚未进入中国市场，国内目前有 3 家企业获批生产注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯，只有 2 家通过质量一致性评价。

上消化道出血是指 Treitz 上方的消化道，包括食管、胃、十二指肠或胰、胆等病变，胃空肠吻合术后吻合口附近疾患引起的出血。作为临床常见的消化道疾病之一，上消化道出血全球范围内年发病率为 48/10 万~160/10 万，死亡率为 10%~14%，其病情反复、变化快，易威胁病人生命安全。上消化道出血为内科常见疾病，主要发病诱因有溃疡、胃黏膜损伤、恶性肿瘤等。目前临床上治疗目的为抑制胃酸、降低 pH。临床常用的抑酸药物主要有 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂和质子泵抑制剂，组胺 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂仍是目前最主要的抗溃疡药物之一。第 4 代 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂罗沙替丁醋酸酯相比于西咪替丁（第一代 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂）的最大区别在于其不影响肝脏微粒体氧化酶的功能，因此不存在干扰其他药物通过肝微粒体酶代谢的问题；同时罗沙替丁醋酸酯具有独特的分子结构，可刺激黏蛋白和黏液的合成，起到独特的胃粘膜保护作用；此外该药物还没有西咪替丁和法莫替丁（第三代 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂）等的抗雄性激素样作用。临床试验提示该药具有较好的生物利用度，整体疗效优于其他 H<sub>2</sub> 受体阻滞剂，安全性与有效性与质子泵抑制剂相当。

PDB 数据库显示，2020 年销售额近 4.3 亿元，2021 年销售额超过 5 亿元，2022 年销售额近 4.4 亿元，市场潜力大。

### 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。注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，将进一步丰富公司消化产品组合、丰富公司注射剂型产品，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

公司在取得注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯《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6月30日