

北京奥赛康药业股份有限公司 关于下属子公司注射用右雷佐生 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”）的下属子公司南京海润医药有限公司（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”）核准签发的注射用右雷佐生《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用右雷佐生

剂型：注射剂

规格：250mg

注册分类：化学药品 3 类

申请人：南京海润医药有限公司

受理号：CYHS1900366 国

药品注册标准编号：YBH14952020

药品批准文号：国药准字 H20213177

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

右雷佐生为乙二胺四乙酸（EDTA）的环状衍生物，可透过细胞膜，在细胞内转变为开环螯合剂，干扰铁离子介导的自由基的形成，从而降低蒽环类药物引

起的心脏毒性；右雷佐生已在欧美日等国家上市，2006年，公司开发的注射用右雷佐生（奥诺先）首家获 NMPA 批准，用于接受多柔比星治疗累积剂量达 300mg/m²，并且医生认为需要继续使用多柔比星治疗的女性转移性乳腺癌患者。

蒽环类药物抗癌活性强、抗癌谱广，临床需求广泛；但蒽环类药物在抗肿瘤细胞的同时，还会引起心脏进展性、不可逆性损伤。右雷佐生是目前临床上唯一经过临床验证获批的心脏保护剂，有助于促使机体对氧自由基清除能力的增强，缓解蒽环类药物心脏毒性，减轻心脏功能损伤。接受右雷佐生治疗的患者充血性心力衰竭（CHF）的发生率显著降低（3% & 22%）。

三、对公司的影响

注射用右雷佐生获得药品注册证书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3月18日