

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司地拉罗司分散片 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”）的地拉罗司分散片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：地拉罗司分散片

剂型：片剂

规格：125mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000178

药品批准文号：国药准字 H20213516

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

地拉罗司分散片被列入了国家卫健委发布的《第一批鼓励仿制药品目录》，奥赛康研发的地拉罗司分散片于 2018 年获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项，系国内首仿，视同通过一致性评价。

地拉罗司是目前治疗铁过载唯一有效的药物。地中海贫血又称海洋性贫血，是一组严重威胁人类健康的致死、致残的遗传性血液病，我国重型和中间型地贫患者在 30 万人左右。输血是治疗重型和中间型地中海贫血的主要措施。另外，输血也是骨髓增生异常综合征（MDS）主要的维持疗法，我国每年约有 30 万例左右新发 MDS 患者。长期输血易导致继发性铁过载，铁过载是指过多的铁沉积在人体组织器官，导致细胞损伤和器官功能障碍的病理现象，铁过载可对心血管、内分泌、肝脏、肾脏、神经系统等产生损害，导致多种疾病，危害严重。铁螯合剂可有效地提高铁的排泄，降低体内铁的含量及其在各器官的病理性沉积。

地拉罗司系被 FDA 批准的第一个能够常规使用的口服铁螯合剂，用于治疗 2 岁及以上的患者因输血而引起的慢性铁过载，和 10 岁以上非输血依赖性地中海贫血（NTDT）综合征患者的慢性铁过载。2012 年，地拉罗司在欧盟被批准用于 6 岁及以上因频繁输血（红细胞压积 \geq 7ml/kg/月）而导致慢性铁过载地中海贫血患者的治疗。在日本，本品被批准用于治疗因输血引起的铁过载。

地拉罗司分散片在中国已获批上市，它的优点是能清除游离铁、细胞内铁，并能阻止心肌细胞摄取铁，直接从心肌细胞去除多余的铁，使得血浆中非转铁蛋白持续减少，是输血导致的慢性铁过载患者的一线用药。地拉罗司分散片可以一日一次口服用药，患者顺应性好，保证祛铁治疗得以长期进行。地拉罗司的良好祛铁有效性、安全性和患者顺应性，大大降低了地中海贫血、MDS 等需要长期输血治疗的疾病患者的死亡率，并提高了他们的生活质量。地拉罗司分散片为最新版医保目录品种，2020 年全球销售额达 6.53 亿美元；PDB 数据库显示，2020 年地拉罗司国内样本医院销售额为 1973 万元。

三、对公司的影响

地拉罗司分散片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6月22日