

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司新药注射用右兰索拉唑 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”）核准签发的注射用右兰索拉唑《药品注册证书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

项目名称：注射用右兰索拉唑

剂型：注射剂

规格：15mg

注册分类：化学药品 2.2 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

药品批准文号：国药准字 H20240001

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

右兰索拉唑属于质子泵抑制剂（PPI），通过抑制胃壁细胞酸生成部位的 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶的活性而抑制胃酸分泌，可用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎的治疗，对幽门螺杆菌有抑制作用。右兰索拉唑为兰索拉唑的 R-异构体，其体

内活性是左兰索拉唑的 5-10 倍，是兰索拉唑的主要活性成分。与左旋体和消旋体相比，右兰索拉唑具有更好的药代动力学和药效学特性，从而可以发挥更强、更持久的抑酸作用。右兰索拉唑在欧美国家上市了肠溶胶囊（30mg、60mg），用于治疗各种程度的糜烂性食管炎、非糜烂性反流性食管炎及相关症状的维持治疗，2022 年右兰索拉唑肠溶胶囊全球销售额为 4.41 亿美元。

子公司自2014年立项研发该项目，完成了药学和临床I、II、III期研究，于近日获批上市。本次获批上市的注射用右兰索拉唑为改良型新药，规格为：15mg，适应症为：口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡。用法用量主要内容为：静脉滴注，通常成年人每次15mg，一日2次。基于临床实际情况，再出血高风险人群可以考虑使用本品每次30mg，一日2次。

### 三、对公司的影响

公司作为国内领先的质子泵抑制剂（PPI）注射剂生产企业，已构建 PPI 优势产品组群。注射用右兰索拉唑是公司获批上市的首个二类改良型新药，作为公司 PPI 产品组群基础上的一款升级产品，将进一步增强公司在该领域的市场竞争力，进一步扩大市场份额，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

### 四、风险提示

公司在取得注射用右兰索拉唑《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

2024 年 1 月 16 日