

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司注射用德拉沙星获得药品注册上市许可 申请受理通知书的公告

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”）下发的注射用德拉沙星上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：注射用德拉沙星

登记事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2400746

规格：0.3g

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

二、药品的其他相关情况

德拉沙星（delafloxacin）是新一代广谱氟喹诺酮抗菌素，用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）和社区获得性细菌性肺炎（CABP）。德拉沙星分别于 2017 年、2019 年在美国及欧洲获批上市，该药品尚未在国内获批上市。公司对原研企业梅琳塔有限责任公司申请的三篇中国制剂专利提起专利无效请求，

并于 2021 年 10 月获得国家知识产权局判定专利无效的审查决定。

本公司于 2021 年 1 月获批开展该药物临床试验，目前已完成临床研究并首家提交药品上市注册申请，该申请于近日获得药监局正式受理。该药物研发依托于公司难溶性药物注射剂技术平台，该技术平台已成功研发并首家上市泊沙康唑注射液及注射用伏立康唑等系列产品。

德拉沙星是一种新型氟喹诺酮类广谱抗菌药，对革兰氏阳性菌（G+）含耐药菌 MRSA、以及革兰氏阴性菌（G-）均有明显的抗菌作用，其差异化的分子结构使其在体内局部感染的酸性环境下，更容易透过生物膜进入细菌，发挥更强的抗菌作用。甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌（MRSA）是临床危害严重的（G+）耐药菌，与左氧氟沙星、环丙沙星、莫西沙星等相比，德拉沙星针对 MRSA 的活性是上述其他喹诺酮抗菌剂的 32 倍，是达托霉素的 2 倍。肺炎支原体和肺炎链球菌是社区获得性肺炎最常见的两大类病原菌，德拉沙星对大环内脂耐药的支原体活性强，对多药耐药的肺炎链球菌也有较高的抗菌活性，以上特点使德拉沙星对于社区获得性肺炎治疗显示明显的临床价值。临床研究显示，德拉沙星对 QT 间期影响小，安全性好，适用人群更广。

三、对公司的影响

本产品目前尚无进口或国产品上市，公司首家提交药品上市注册申请，如能获批上市，将增加患者用药选择性、为临床提供有效药物，并有望享有一定的市场独占期。

本公司在抗感染领域已经布局系列产品，该产品将进一步扩大公司在该领域的影响力，对公司长远发展产生积极作用。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获得国家药品监督管理局注册上市许可申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性。公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2024年3月4日