

北京奥赛康药业股份有限公司 关于公司产品纳入国家医保目录的公告

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。

根据国家医保局、人力资源社会保障部发布的《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）>的通知》（医保发〔2023〕5号），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“奥赛康药业”）的药品泊沙康唑注射液、注射用多粘菌素 E 甲磺酸钠、哌柏西利胶囊、注射用替莫唑胺纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（以下简称“《国家医保目录（2022版）》”），相关情况如下：

一、药品纳入医保的情况

序号	药品名称	药品分类	医保支付管理分类	协议有效期
1	泊沙康唑注射液	全身用抗真菌药	乙类	2023年3月1日至 2024年12月31日
2	泊沙康唑肠溶片*	全身用抗真菌药		
3	注射用多粘菌素 E 甲磺酸钠	全身用抗感染药		
4	哌柏西利胶囊	抗肿瘤药及免疫调节剂		
5	注射用替莫唑胺	抗肿瘤药及免疫调节剂		——

（*公司通过与上海宣泰医药科技股份有限公司合作授权，取得药品在中国大陆地区的市场权益）

二、药品的主要情况

泊沙康唑为新一代三唑类抗真菌药物，奥赛康药业基于公司拥有的难溶性药物磺丁基倍他环糊精钠包合制剂技术平台研发的泊沙康唑注射液，于 2021 年首仿上市。该产品技术壁垒高、临床亟需，被纳入国家《第一批鼓励仿制药品目录》，并获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题立项。同时，公司与上海宣泰医药合作，获得泊沙康唑肠溶片在中国大陆地区的独家市场权益；泊沙康唑肠溶片获美国 FDA 上市许可，已在美国销售多年。泊沙康唑注射液和肠溶片本次均纳入医保，其双剂型组合可以为侵袭性真菌感染患者提供序贯防治。

注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠于 2021 年获批上市。多黏菌素 E 甲磺酸钠是一种多肽类抗生素，适用于对本品敏感的革兰氏阴性菌导致的急性或慢性感染，特别适用于对本品敏感的绿脓杆菌引发的感染；同时适用于疑似革兰氏阴性菌导致的严重感染的初始治疗。目前国内研发企业少，具有较强的竞争优势和市场潜力。奥赛康药业产品在国内独家采用国际通用的进口原料，是国内唯一具有明确儿童（包括新生儿）适应症的多黏菌素。

哌柏西利胶囊于近日获批仿制上市。哌柏西利是乳腺癌治疗的重大突破，其与内分泌治疗联用已经成为 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的标准治疗方案，得到国际权威指南的推荐；适用于 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

注射用替莫唑胺于 2021 年获批上市。替莫唑胺为新型烷化剂类抗肿瘤药物，用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤及常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤，是目前恶性胶质瘤化疗的一线药物。

三、对公司的影响

公司上述产品被纳入国家医保目录体现了国家医保局对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可，将有利于进一步提高患者对药物的可及性、扩大公司产品的销售规模，对公司的长期经营发展具有积极影响。

四、风险提示

《国家医保目录（2022 版）》将于 2023 年 3 月 1 日起正式执行，具体执行

要求以国家医保局等政府部门公示信息为准。公司产品的具体销售情况可能会受到市场环境、渠道拓展等多重因素影响，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

2023年1月19日