

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司恩格列净片获得药品补充申请 批准通知书的公告

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”）核准签发的恩格列净片《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：恩格列净片

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：补充申请

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHB2301007 国

药品注册标准编号：YBH13912021

药品批准文号：国药准字 H20213858

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，批准补充申请事项：同意本品增加适应症“用于症状性慢性心力衰竭成人患者，降低因心力衰竭住院的风险”。

二、药品的其他相关情况

恩格列净（Empagliflozin）是一种高选择性的 SGLT2 抑制剂，由美国礼来公司和德国勃林格殷格翰公司合作研发于 2014 年 5 月由欧盟委员会首次批准上市，同年 8 月获美国 FDA 批准上市，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。2021 年，该药物先后在欧盟、FDA、日本获批用于射血分数降低的心力衰竭成人患者。2022 年先后于美国、欧盟扩大适应症范围，适用于射血分数保留的成人心力衰竭患者。2023 年 7 月，欧盟委员会批准恩格列净用于治疗成人慢性肾病。中国药品监督管理局于 2017 年 9 月 20 日批准恩格列净片进口上市，2022 年再次批准用于射血分数降低和射血分数保留的心力衰竭成人患者。

心力衰竭是心血管疾病最主要的死亡原因，是多种心脏疾病的终末共同通路。心力衰竭是一种复杂的临床综合征，是各种心脏结构或功能疾病损伤心室充盈或射血能力的结果。与传统降糖药物相比，恩格列净有着更优良的降糖效果、更稳定的代谢特点以及更好的联合协同作用。长期服用可以起到保护胰岛 β 细胞功能、控制血压和体质量的作用，更重要的是可改善患者的心衰预后并降低心血管病死亡率，对患者的病情有着综合的改善效应。同时，该药物低血糖反应的发生率更低，其他不良反应相对可控。

根据中国心血管健康与疾病报告，我国现有心血管病患者 3.3 亿，其中慢性心力衰竭约 890 万，且随着科学技术的发展，部分得到及时救治的心血管疾病，如心肌梗死，将近 2/3 不能完全康复，其中将近 1/2 的患者在 6 年之内会发生慢性心力衰竭，约 1/4 患者在 4 年之内会发生慢性心力衰竭。心力衰竭的发病率预计会随着人口老龄化而增加。

子公司于 2021 年 11 月取得恩格列净片药品注册证书（国药准字 H20213858），用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。于 2023 年 5 月增加心力衰竭相关适应症补充申请，并于近日获得批准，可进一步丰富临床用药产品供应，增加患者用药选择性，使广大 2 型糖尿病患者以及心力衰竭患者获益。

三、对公司的影响

恩格列净片获批新适应症，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

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

2023年8月6日