

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葡甲胺 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”）核准签发的注射用德拉沙星葡甲胺《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：注射用德拉沙星葡甲胺

剂型：注射剂

规格：0.3g（按 $C_{18}H_{12}ClF_3N_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品 3 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 H20256239

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

德拉沙星（Delafloxacin）是新一代广谱抗菌药物，2017年6月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准注射用德拉沙星（规格：0.3g）上市，用于治疗敏感菌引起的成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）；2019年10月，新增

适应症为成人社区获得性细菌性肺炎（CABP）。2021年，德拉沙星在欧洲药品管理局（EMA）获得前述两项适应症的完全批准。

公司研发的注射用德拉沙星完成验证性临床研究，于2024年3月申报注册生产，于近日国内独家获批上市，用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染和社区获得性细菌性肺炎适应症的治疗，填补了国内市场空白。

德拉沙星作为一种新型广谱抗生素，对革兰氏阳性菌（G+）、革兰氏阴性菌（G-）以及厌氧菌均显示广泛而强大的抗菌活性。与其他氟喹诺酮类抗菌药物相比，德拉沙星具有阴离子特性，能够增强酸性环境中的抗菌活性，且在酸性环境下的药物累积量可达其他氟喹诺酮类药物的10倍，对甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌（MRSA）以及其他病原菌的抗菌活性更强。德拉沙星具有新型结构特征，抗菌活性显著增强且不易耐药，其临床疗效和安全性已获国内外临床研究实践验证，是目前唯一被美国外科感染学会（SIS）《复杂皮肤软组织感染的管理指南》纳入推荐用于MRSA治疗的喹诺酮类药物，与传统喹诺酮类药物不推荐用于MRSA感染形成显著差异。其安全性良好，相关治疗未见QT间期延长、光毒性等传统喹诺酮类药物常见风险的报道。

米内网销售数据显示，2024年喹诺酮类抗菌药销售额约49亿元，显示出该类药物在中国市场具有巨大的临床需求和市场潜力。

三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。注射用德拉沙星葡甲胺独家获批上市后，将进一步丰富公司在抗感染治疗领域的产品组群，在ABSSSI和CABP等适应症中形成差异化竞争优势，并为临床多重耐药菌感染提供新的治疗选择，将对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得注射用德拉沙星葡甲胺《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

2025 年 12 月 22 日