

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司获得苹果酸卡博替尼片上市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”）下发的苹果酸卡博替尼片新药上市申请《受理通知书》。现将苹果酸卡博替尼片的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：苹果酸卡博替尼片

剂型：片剂

注册分类：3类

申请事项：上市

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000752

2、药品的其他相关情况

卡博替尼片由美国 Exelixis 公司开发，是一种 VEGF-2、RET、MET 的多靶点激酶抑制剂，于 2016 年 4 月 FDA 批准在美国上市，商品名：Cabometyx®，剂型为片剂，规格为 60mg、40mg 和 20mg，适应症为既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌、以及晚期肾细胞癌；2016 年 9 月和 2020 年 5 月本品分别在欧盟、日本上市。苹果酸卡博替尼胶囊还可用于治疗进展性、转移性髓样甲状腺癌。

原发性肝癌是我国常见恶性肿瘤之一，国内统计的发病率为 26.67/10 万，早期多无症状，大部分患者就诊时已属中晚期，卡博替尼是美国 NCCN 指南推荐的晚期肝细胞癌二线治疗药物；肾细胞癌（以下简称肾癌）是泌尿系常见的恶性

肿瘤，国内统计的发病率为 3.8/10 万，发病率呈逐年上升趋势，NCCN 指南推荐卡博替尼二线治疗肾细胞癌。目前与免疫治疗联合用于肝细胞癌以及肾细胞癌的一线治疗正在开展中，有望进一步扩大治疗人群，满足临床需求，有突出的市场潜力。根据 cortellis 数据库，卡博替尼 2019 年销售 10.32 亿美金。卡博替尼片目前尚无产品进口，子公司国内第二家完成生物等效性研究，证明具有与原研相同的疗效、安全性，按照注册分类 3 类申报生产；如果研发成功，为肝细胞癌、肾细胞癌患者提供更多的治疗药物选择，提高用药可及性。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2020 年 11 月 2 日