

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司 ASK120067 片上市许可申请获受理的公告

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 ASK120067 片境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、产品基本情况

产品名称：ASK120067 片

剂型：片剂

登记事项：境内生产药品注册上市许可

申报阶段：上市

注册分类：化学药品 1 类

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHS2101052

拟定适应症：单药用于既往表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗中或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性或原发性 T790M 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。

二、产品临床试验情况

ASK120067 片于 2017 年 8 月 28 日获得 CFDA（原食品药品监督管理局）批准进行临床试验。子公司开展了 ASK120067 片治疗经既往 EGFR-TKI 治疗后

进展的 T790M+或原发性 T790M+局部晚期或转移性 NSCLC 的相关临床研究，其中 ASK-LC-120067-I/II-IIb 关键临床研究共计入组 301 例受试者，患者临床获益明显。经第三方独立影像评估（IRC）的客观缓解率（ORR）为 68.8%；IRC 评估的中位无进展生存期（PFS）为 11.0 个月；脑转移患者也有明显获益，基线有脑转移的受试者 IRC 评估的 ORR 为 64.6%。ASK120067 片主要不良反应为 EGFR 靶点常见不良反应，患者耐受性较好。

三、产品的其他情况

ASK120067 是由中国科学院上海药物研究所、中国科学院广州生物医药与健康研究院、江苏奥赛康药业有限公司联合开发的具有自主知识产权、全新分子实体、活性显著的口服的第三代 EGFR TKI，用于治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）。肺癌是中国发病率、死亡率最高的恶性肿瘤，EGFR 是 NSCLC 中最常见的驱动基因，30%~50%的亚裔 NSCLC 患者存在 EGFR 基因突变，三代 EGFR 抑制剂具有广泛的适用人群和巨大的市场容量。目前同靶点药物国际国内均上市的产品为奥希替尼，根据阿斯利康年报，2020 年奥希替尼全球销售 43.28 亿美金，以中国为主的新兴市场销售 12.08 亿美金。

为了进一步完善公司抗肿瘤产品线，子公司开发了高选择性 c-Met 抑制剂创新项目，已于 2021 年 8 月 2 日递交 pre-IND 申请。未来与 ASK120067 联合，用于 EGFR 抑制剂耐药的患者，进一步拓展非小细胞肺癌的目标人群，使更多的患者获益，提高公司的竞争力和持续盈利能力，对公司的战略布局起到积极作用。同时，中科院上海药物所在临床前研究中探索了 ASK120067 耐药的关键通路以及克服 ASK120067 耐药的方案，为 ASK120067 上市后发生耐药提供了可能的有效解决方案。

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

2021年11月16日