

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司甲磺酸仑伐替尼胶囊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”）核准签发的甲磺酸仑伐替尼胶囊《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：甲磺酸仑伐替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：4mg（按 $C_{21}H_{19}ClN_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CYHS2000217

药品批准文号：国药准字 H20213944

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

甲磺酸仑伐替尼（lenvatinib mesylate）是由日本卫材公司研制开发的一种口服多靶点酪氨酸激酶抑制剂，最先于 2015 年获得美国 FDA 的上市批准治疗甲状腺癌，随后 2016 年获得 FDA 批准治疗肾细胞癌；2018 年被 FDA 批准作为不可

切除肝细胞癌患者的一线疗法，商品名为 LENVIMA[®]。药监局于 2018 年 9 月批准甲磺酸仑伐替尼胶囊进口上市，商品名为乐卫玛[®]，规格为 4mg，用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者的治疗。公司于 2016 年开始研发，2020 年 03 月药监局受理审评，于近日获得批准上市。

仑伐替尼是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂，主要抑制 VEGFR1-3、FGFR1-4、PDGFR α 以及 KIT 和 RET 等位点，适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者的治疗。中国肝癌发病率高居世界首位，全球每年新发肝癌患者超 90 万例，中国患者占比近一半，其中 80% 为原发性肝癌。研究表明，不管是患者的总生存期，还是无进展生存期，以及客观响应率，仑伐替尼都要优于索拉非尼。仑伐替尼适应症作为肝癌一线疗法的批准，打破了索拉非尼长达十年的肝癌一线用药垄断的格局。PDB 数据库显示 2020 年中国样本医院销售额近 4100 万元，截止到 2021 年 3 季度销售额近 2.4 亿元，市场潜力大。

三、对公司的影响

甲磺酸仑伐替尼胶囊获得药品注册证书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

公司在取得药品注册批件后，可生产本品并上市销售，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

2021 年 12 月 17 日