

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司获得新药上市申请 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”）下发的赛瑞替尼胶囊新药上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

## 一、产品基本情况

1、产品名称：赛瑞替尼胶囊

登记事项：境内生产药品注册

受理号：CYHS2100221 国

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

## 2、产品的相关情况

塞瑞替尼为 ALK、胰岛素样生长因子 1 受体（IGF-1R）、胰岛素受体（InsR）和 ROS1 等多靶点激酶抑制剂，由诺华制药公司研发。塞瑞替尼胶囊于 2014 年首次在美国上市，随后分别在英国、日本和欧盟上市。2018 年，塞瑞替尼胶囊进口获 NMPA 批准，本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。奥赛康是首家完成生物等效性试验提交生产注册申请的企业。

NSCLC 是最常见形式的肺癌，约占肺癌总量的 80~85%，ALK 基因有突变的病例占 NSCLC 病例的 2~7%。一代 ALK 靶向药物克唑替尼治疗后通常会出现疾病进展，临床急需新的治疗药物。塞瑞替尼是新型、强效、高选择性的二代

ALK 抑制剂，可透过血脑屏障，不仅能够治疗克唑替尼耐药的 NSCLC 患者，而且对 30~50% 的脑转移患者也能发挥显著的疗效。米内网数据显示 2019 年中国公立医疗机构终端销售额为 1.93 亿元，同比增长 844.78%。

## 二、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 2 月 25 日