

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司哌柏西利胶囊获得上市许可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”）下发的哌柏西利胶囊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

#### 1、产品名称：哌柏西利胶囊

登记事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2101009 国

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

#### 2、产品的相关情况

哌柏西利是细胞周期蛋白依赖性激酶 CDK4/6 抑制剂，由辉瑞制药公司研发。哌柏西利胶囊于 2015 年获美国 FDA 加快审评途径批准上市，随后分别在欧盟、英国和日本上市。2018 年，哌柏西利胶囊进口获 NMPA 批准，用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率位居女性恶性肿瘤首位，严重危害妇女的身心健康。内分泌治疗因原发耐药与继发耐药而使其有效性受到限制。CDK4/6 抑制剂是逆转内分泌治疗耐药的有效药物，其与内分泌治疗联用现已纳入晚期 HR 阳性乳腺恶性肿瘤治疗指南。Cortellis 数据库显示哌柏西利 2020 年全

球销售额为 53.92 亿美元,PDB 数据库显示 2019 年度中国样本医院销售额达 0.22 亿元。哌柏西利是全球首个获准上市的 CDK4/6 抑制剂,可明显延长晚期乳腺癌患者的无进展生存期,为晚期乳腺癌患者提供了新的治疗选择。

## 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 3 月 1 日