

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司哌柏西利胶囊新规格获准上市的公告

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“奥赛康药业”）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《药品补充申请批准通知书》，同意公司哌柏西利胶囊在已有 125mg 规格基础上增加 75mg 规格、100mg 规格，并核发新的药品批准文号。相关情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：哌柏西利胶囊

剂型：胶囊

规格：75mg、100mg

申请内容：本次补充申请拟在哌柏西利胶囊已有 125mg 规格基础上增加 75mg 规格、100mg 规格

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

药品注册标准编号：YBH19942023

药品批准文号：国药准字 H20237174、国药准字 H20237176

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意在哌柏西利胶囊已有 125mg 规格基础上增加 75mg 规格、100mg 规格，核发新的药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

哌柏西利(Palbociclib)是一种细胞周期蛋白依赖性激酶(CDK)4/6抑制剂,适用于雌激素受体(HR)阳性和人表皮生长因子受体(HER2)阴性的绝经后晚期乳腺癌的治疗。最初由Pfizer(辉瑞)研发,于2015年3月获美国FDA批准上市,2016年11月获欧盟委员会批准上市,2017年9月获PMDA批准在日本上市。国家药品监督管理局于2018年批准哌柏西利胶囊进口上市。

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一。多年来,内分泌治疗一直是晚期乳腺癌的主要治疗手段。哌柏西利是美国FDA批准的首个CDK4/6抑制剂,是乳腺癌治疗的重大突破,目前已经成为HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌的标准治疗方案,得到国际权威指南的推荐。除了作为初始内分泌治疗,美国批准联合氟维司群用于既往内分泌治疗进展的晚期乳腺癌。研究表明,前期接受过多种治疗方案的患者仍可在哌柏西利联合内分泌治疗中获益。此外,相比于化疗药物的不良反应,哌柏西利的不良反应更轻且更易控制。

该药品适用于HR阳性、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。Cortellis数据库显示,哌柏西利2022年销售额达到51.2亿美金,已成为国际上乳腺癌的重磅治疗药物,具有较好的市场潜力。

三、对公司的影响

截止目前,公司哌柏西利胶囊共有75mg、100mg、125mg三个规格获批上市,可以增加临床和患者用药选择和顺应性,进一步丰富公司乳腺癌产品组合,有利于提升公司在该领域的市场竞争力、扩大市场份额,并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

哌柏西利胶囊产品未来的销售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

2023年12月15日