

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司利厄替尼片上市申请获得批准的公告

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”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）批准利厄替尼片注册上市，相关情况如下：

一、产品基本情况

药品名称：利厄替尼片

剂型：片剂

药品注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人：江苏奥赛康药业有限公司

审批结论：批准上市

适应症：用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时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

在利厄替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 关键 IIB 期临床研究中，共计入组了 301 例经既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR T790M 突变阳性或原发性 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 受试者。经独立评审委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为 68.8%，疾病控制率（DCR）为 92.4%，中位缓解持续时间（DoR）为 11.1 个月，中位无进展生存期（PFS）为 11.0 个月。

在颅内存在可评估病灶的患者中（CNS 患者），IRC 评估的最佳 ORR 为 65.9%，患者中位 PFS 为 10.6 个月，提示利厄替尼对 CNS 患者具有良好疗效。利厄替尼主要不良反应与既往同类 EGFR TKI 抑制剂治疗的报道一致，耐受性较好。

此外，利厄替尼对照吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 III 期临床试验已达到主要终点。

三、产品的其他情况

利厄替尼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）。肺癌是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，其中 NSCLC 是最常见的病理类型，约占所有肺癌的 85%；约 70% 的 NSCLC 患者在诊断时已是不适于手术切除的局部晚期或转移性疾病。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，EGFR-TKI 是该类患者一线标准治疗推荐，其中第三代 EGFR-TKI 具有广泛的适用人群。

本次，利厄替尼片获国家药品监督管理局（NMPA）批准的适应症为用于既往经 EGFR-TKI 治疗时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，局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者治疗。

利厄替尼片的第二项适应症的上市注册申请（NDA）已于 2024 年 8 月获 NMPA 受理并审评中，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失（19DEL）或外显子 21 置换突变（L858R）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

2024 年 10 月，子公司与信达生物制药集团就利厄替尼片在中国大陆地区达成独家商业化合作。

四、对公司的影响

奥壹新[®]（利厄替尼片）是公司在抗肿瘤领域获批的又一款重要产品，同时，为了进一步完善公司抗肿瘤产品组群，子公司亦开发了高选择性 c-Met 抑制剂创新项目 ASKC202，目前正在开展 ASKC202 与利厄替尼片联合用药的临床研究，

用于治疗 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。

五、风险提示

利厄替尼片获批上市后，公司可生产该药品并上市销售，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

2025 年 1 月 17 日