

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司曲氟尿苷替匹嘧啶片 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”）核准签发的曲氟尿苷替匹嘧啶片《药品注册证书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

项目名称：曲氟尿苷替匹嘧啶片

剂型：片剂

规格：

（1）15mg 规格：曲氟尿苷 15mg，盐酸替匹嘧啶 7.065mg（相当于替匹嘧啶 6.14mg）

（2）20mg 规格：曲氟尿苷 20mg，盐酸替匹嘧啶 9.420mg（相当于替匹嘧啶 8.19mg）

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

药品批准文号：国药准字 H20253171、国药准字 H20253172

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、药品相关情况

曲氟尿苷替匹嘧啶片是由曲氟尿苷和替匹嘧啶按 1:0.5 摩尔比组成的一种口服复方核苷类化疗药，适用于既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者的治疗。曲氟尿苷替匹嘧啶片由日本大鹏制药生产，商品名：朗斯弗® Lonsurf，于 2014 年 3 月在日本首次上市，此后相继获美国 FDA 和欧盟批准上市。2019 年 8 月获中国 NMPA 批准上市；2023 年通过国谈进入医保目录。子公司于 2023 年 4 月提交生产注册申请，于近日获批上市，系国产第三家获得上市批准。

结直肠癌（colorectal cancer, CRC）是全球常见的消化系统恶性肿瘤，发病率居全球恶性肿瘤第三位。曲氟尿苷替匹嘧啶片是一种新型口服核苷类复方制剂，其中曲氟尿苷干扰癌细胞 DNA 合成，抑制细胞增殖；替匹嘧啶抑制曲氟尿苷的代谢降解，维持其有效血药浓度。

近年来，曲氟尿苷替匹嘧啶片作为一种新型化疗药物应用于难治性 mCRC 患者的治疗已经获得多个国家的批准，是国际国内权威指南推荐的治疗药物。在 2023 年新版 CSCO 结直肠癌诊疗指南中，增加曲氟尿苷替匹嘧啶片联用贝伐单抗作为不适合强烈治疗患者的一线治疗方案。多项研究显示，与安慰剂组相比，曲氟尿苷替匹嘧啶片可延长 CRC 患者的中位总生存期和无进展生存期。

## 三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。曲氟尿苷替匹嘧啶片的获批上市将进一步充实公司抗肿瘤领域的管线，增强公司在该领域的竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

## 四、风险提示

公司在取得曲氟尿苷替匹嘧啶片《药品注册证书》后，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20日