

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司利厄替尼片（ASK120067片）上市许可申请 获受理的公告

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“国家药监局”）下发的利厄替尼片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

产品名称：利厄替尼片（ASK120067片）

剂型：片剂

登记事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2400074

药品注册分类：化学药品 1 类

申报阶段：上市

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

拟定适应症：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。

## 二、产品临床试验情况

利厄替尼（ASK120067）是具有全新分子结构的第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），子公司已完成“ASK120067 片对照吉非替尼一线治疗表皮生长因子受体敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照 III 期临床试验”，III 期临床试验已达到主要研究终点、并递交用于 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 一线治疗的上市申请，于近日获得国家药监局下发的境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》。

### 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）。肺癌是中国发病率、死亡率最高的恶性肿瘤，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，三代 EGFR 抑制剂具有广泛的适用人群和巨大的市场容量。

利厄替尼片除本次获得国家药监局受理的 NSCLC 一线治疗上市申请，子公司此前已递交了用于既往经 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，或原发性 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的二线治疗的上市申请，于 2021 年 11 月 15 日获得受理，受理号：CXHS2101052。目前，已按照国家药监局要求补充递交了相关研究资料，正处于审评审批中。

子公司开发了高选择性 c-Met 抑制剂创新项目 ASKC202，目前正在进行与 ASK120067 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。

### 四、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

2024年8月12日