

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司马来酸奈拉替尼片 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”）核准签发的马来酸奈拉替尼片《药品注册证书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

项目名称：马来酸奈拉替尼片

剂型：片剂

规格：40mg（按 $C_{30}H_{29}ClN_6O_3$ 计）

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 H20249180

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

马来酸奈拉替尼 (neratinib maleate) 是由美国辉瑞公司研制并于 2011 年授权 Puma Biotechnology 公司开发的一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，于 2017 年 7 月获得美国 FDA 批准上市，系 FDA 批准的首个也是唯一一个应用

于早期 HER2 乳腺癌患者的扩展辅助治疗药物。国家药品监督管理局于 2020 年 4 月批准马来酸奈拉替尼片进口上市，商品名为贺俪安<sup>®</sup>，NERLYNX<sup>®</sup>，规格为 40mg，适用于人类表皮生长因子受体 2（HER2）阳性的早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。

乳腺癌居全球恶性肿瘤发病率第一位，是女性恶性肿瘤患者死亡的主要原因，也是中国女性发病率最高的癌症。奈拉替尼作为全球首个乳腺癌强化辅助口服治疗药物已经被国际国内多个权威指南推荐。早期乳腺癌中 HER2+患者约占 20~30%，复发风险较高。早期乳腺癌强化辅助治疗的临床研究显示，奈拉替尼能够显著降低 HER2+早期乳腺癌患者的复发风险，其中 HR+患者中国亚组分析则显示中国人群获益更明显。另外，奈拉替尼具有可透过血脑屏障的特性，可以显著降低中枢神经系统复发转移的风险。

PDB 数据库显示，马来酸奈拉替尼片 2023 年度样本医院销售额约 1.14 亿元，销售市场前景广阔。

### 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。马来酸奈拉替尼片的上市，将进一步充实公司抗肿瘤领域的产品组合、增强公司在乳腺癌治疗领域的产品竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

### 四、风险提示

公司在取得马来酸奈拉替尼片《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

2024 年 10 月 29 日