

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2025-023

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司利厄替尼片一线治疗适应症 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（商品名：奥壹新®）一线治疗适应症注册上市，相关情况如下：

一、产品基本情况

产品名称：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

药品批准文号：国药准字 H20250004

审批结论：批准上市

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

本次利厄替尼片一线治疗适应症的获批，是基于一项随机、双盲、阳性对照

III 期临床研究，共纳入 337 例未经系统性治疗的 EGFR 敏感突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者。患者按 1:1 比例随机接受利厄替尼片或吉非替尼片治疗。主要研究终点是独立审评委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）。

结果显示，与吉非替尼相比，利厄替尼显著延长了初治 EGFR 敏感突变阳性晚期 NSCLC 患者的 PFS（20.7 个月对比 9.7 个月，HR 0.44[95% CI: 0.34, 0.58]， $p < 0.0001$ ），疾病进展或死亡风险降低了 56%。在中枢神经系统（CNS）存在可测量病灶的患者中，与吉非替尼相比，利厄替尼显著延长了 CNS PFS（20.7 个月对比 7.1 个月，HR 0.28[95% CI: 0.10, 0.82]， $p = 0.0136$ ），疾病进展或死亡风险降低高达 72%。利厄替尼主要不良反应为 EGFR 靶点常见不良反应，患者耐受性较好，试验未观察到新的安全性信号。该 III 期临床研究的相关数据及分析将在权威学术期刊上发表。

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 患者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。

截至目前，利厄替尼片（商品名：奥壹新®）已在中国获批 2 项适应症：

（1）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 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者治疗；

（2）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

利厄替尼片（商品名：奥壹新[®]）是公司在抗肿瘤领域获批的一款重要产品，本次一线适应症的获批不仅为 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者治疗带来新选择，更标志着利厄替尼适应症成功从后线治疗拓展至一线治疗，临床适用患者群体进一步扩大。

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。ASKC202 联合利厄替尼片用于治疗 EGFR 抑制剂耐药的患者，已完成国内 I/II 期临床受试者入组，目前正在进行受试者访视、数据统计分析等工作。未来，利厄替尼片与 ASKC202 两款创新药，有望协同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

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 4 月 25 日