

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司塞瑞替尼胶囊 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”）核准签发的塞瑞替尼胶囊《药品注册证书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

药品名称：塞瑞替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：150mg

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

受理号：CYHS2100221 国

药品注册标准编号：YBH02742023

药品批准文号：国药准字 H20233289

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、药品的其他相关情况

塞瑞替尼为 ALK、胰岛素样生长因子 1 受体（IGF-1R）、胰岛素受体（InsR）

和 ROS1 等多靶点激酶抑制剂，由诺华制药公司研发。塞瑞替尼胶囊于 2014 年首次在美国上市，随后分别在英国、日本和欧盟上市。2018 年，塞瑞替尼胶囊进口获 NMPA 批准，本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。奥赛康为国产首家获得生产药品注册证书的企业。

NSCLC 是最常见形式的肺癌，约占肺癌总量的 80~85%，ALK 基因有突变的病例占 NSCLC 病例的 2~7%。一代 ALK 靶向药物克唑替尼治疗后通常会出现疾病进展，临床急需新的治疗药物。塞瑞替尼是新型、强效、高选择性的二代 ALK 抑制剂，可透过血脑屏障，不仅能够治疗克唑替尼耐药的 NSCLC 患者，而且对 30~50% 的脑转移患者也能发挥显著的疗效。PDB 数据库显示，2021 年中国样本医院销售额约 6600 万元，2022 年销售额超过 6000 万元。

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。塞瑞替尼胶囊获批上市，需待专利到期后上市销售，未来将进一步丰富公司抗肿瘤产品组合、丰富公司口服剂型产品，有利于提升公司在该领域的市场竞争力，并对公司及子公司未来的经营产生积极影响。

四、风险提示

公司在取得塞瑞替尼胶囊《药品注册证书》后，需待专利到期后上市销售，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

2023 年 3 月 22 日