

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司枸橼酸托瑞米芬片 获得药品注册上市许可申请受理通知书的公告

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”）下发的枸橼酸托瑞米芬片上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

## 一、药品基本情况

产品名称：枸橼酸托瑞米芬片

登记事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 4 类

受理号：CYHS2201062 国

规格：60 mg（按  $C_{26}H_{28}ClNO$  计）

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

## 二、药品的其他相关情况

托瑞米芬是一种非类固醇三苯乙烯衍生物，可与雌激素竞争性的与雌激素受体结合从而阻止癌细胞的增殖，适用于治疗绝经后妇女雌激素受体阳性/或不详的转移性乳腺癌。枸橼酸托瑞米芬片由日本 KYOWA KIRIN 公司研发，商品名为 FARESTON。1997 年 6 月于美国上市，2018 年 7 月国家药监局批准芬兰 Orion

Corporation 公司药物 FARESTON 进口注册上市，福安药业集团宁波天衡制药有限公司上市本品国产仿制药品。本公司于 2022 年 7 月提交药品上市注册申请，于近日获得正式受理。

乳腺癌是中国女性发病率最高的癌症，每年中国乳腺癌新发数量和死亡数量分别占全世界的 12.2% 和 9.6%。乳腺癌是一种由雌激素驱动的依赖性肿瘤，选择雌激素受体调节剂等内分泌治疗药物已成为乳腺癌治疗的重要手段。托瑞米芬是一种新型的通过抗雌激素作用治疗乳腺癌的药物，可有效调节患者机体内源性雌激素水平，明显降低患者乳腺增生疼痛，提高患者生活质量，与传统药物相比有较大优势。

### 三、对公司的影响

本产品目前仅有进口和国产共 2 家产品上市，研发竞品少，如能顺利实现产品上市，将进一步满足临床用药产品的需求、增加患者用药选择性，同时丰富公司在抗肿瘤领域产品类型，并为公司长远发展产生积极影响。

### 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

2022 年 7 月 14 日