

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”）下发的马来酸奈拉替尼片上市许可申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

项目名称：马来酸奈拉替尼片

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：CYHS2202006 国

规格：40mg

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

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 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 批准的首个应用于早期 Her2 乳腺癌患者的扩展辅助治疗药。药监局于 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®NERLYNX®, 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。国内暂无同类产品。

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。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。

依据 Cortellis 数据, 2021 年奈拉替尼全球销售额为 1.9 亿美元。

三、对公司的影响

子公司马来酸奈拉替尼片上市注册申请, 于近日获得正式受理, 为国内第二家申报仿制药上市。奈拉替尼的开发有利于进一步丰富公司在乳腺癌领域的产品布局, 提升市场竞争力。

同时, 公司子公司南京海润医药有限公司已于 2022 年 10 月获得马来酸奈拉替尼原料药上市登记《受理通知书》, 为公司马来酸奈拉替尼制剂开发奠定基础。

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 11 月 20 日