

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司曲氟尿苷替匹嘧啶片

### 获得药品注册上市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”）下发的曲氟尿苷替匹嘧啶片上市申请《受理通知书》，相关情况如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：曲氟尿苷替匹嘧啶片

剂型：片剂

规格：15mg、20mg（以曲氟尿苷计）

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

受理号：CYHS2301189、CYHS2301190

#### 二、药品的其他相关情况

曲氟尿苷替匹嘧啶是由曲氟尿苷（Trifluridine, FTD）和替匹嘧啶（Tipiracil, TPI）按 1:0.5 摩尔比组成的一种口服复方核苷类化疗药。原研商品名 Lonsurf，由日本大鹏制药生产。曲氟尿苷替匹嘧啶片于 2014 年 3 月在日本首次上市；2015 年 9 月 22 日获美国 FDA 批准，用于对其他疗法（化疗及生物疗法）不再响应的难治性转移性结直肠癌（mCRC）患者的治疗；2016 年 4 月获欧洲药品管理局批

准；2019年8月，曲氟尿苷替匹嘧啶片进口获 NMPA 批准，本品适用于既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者的治疗。

结直肠癌(colorectal cancer, CRC)是全球常见的消化系统恶性肿瘤，发病率居全球恶性肿瘤第三位。曲氟尿苷替匹嘧啶(TAS-102)是一种新型口服核苷类复方制剂，其中曲氟尿苷干扰癌细胞 DNA 合成，抑制细胞增殖，替匹嘧啶抑制曲氟尿苷的代谢降解，维持有效血药浓度。近年来，曲氟尿苷替匹嘧啶片作为一种新型化疗药物应用于难治性 mCRC 患者的治疗已经获得多个国家的批准，是国际国内权威指南推荐的 3 线治疗药物，在 2023 年新版 CSCO 结直肠癌诊疗指南中，增加 TAS-102+贝伐单抗作为不适合强烈治疗患者的一线治疗方案。多项研究显示，与安慰剂组相比，曲氟尿苷替匹嘧啶片可延长 CRC 患者的中位总生存期和无进展生存期。PDB 数据库显示，2022 年中国样本医院销售额近 3000 万元。

### 三、对公司的影响

本品研发竞品少，如能顺利实现产品上市，将视同通过质量一致性评价。曲氟尿苷替匹嘧啶片获批上市，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

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

2023年5月4日