

北京奥赛康药业股份有限公司

关于公司创新药利厄替尼片纳入国家医保目录的公告

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。

根据国家医疗保障局、人力资源社会保障部于 2025 年 12 月 7 日发布的《关于印发<国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录>以及<商业健康保险创新药品目录>（2025 年）的通知》，北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品利厄替尼片（商品名：奥壹新[®]）纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（以下简称“《国家医保目录》（2025 年）”）。具体情况如下：

一、药品纳入国家医保目录的情况说明

药品名称	利厄替尼片
药品分类	蛋白激酶抑制剂
医保支付管理分类	乙类
适应症	1、具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变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； 2、既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(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 NSCLC 成人患者。
协议有效期	2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

二、药品基本情况

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)。

利厄替尼一线治疗 III 期临床研究数据于 2025 年 6 月在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸病学》(IF:32.8) 发表，研究结果显示：经 IRC (独立影像评审委员会) 评估，利厄替尼组中位 PFS (无进展生存期) 为 20.7 个月，显著优于对照组吉非替尼组 (9.7 个月)。HR 值为 0.44 (P<0.0001)，与对照组相比，利厄替尼可有效降低疾病进展或死亡风险 56%。

脑转移是 EGFR 突变 NSCLC 患者较常见的转移部位之一。因转移部位的特殊性，伴脑转移晚期 NSCLC 是临床治疗的难点和痛点。研究结果显示：在具有可测量的中枢神经系统 (CNS) 转移病灶人群中，利厄替尼组中位 CNS PFS 为 20.7 个月，显著高于对照组吉非替尼组 (7.1 个月)。HR 值为 0.28 (P=0.014)，与对照组相比，利厄替尼可有效降低颅内进展或死亡风险 72%。

2024 年 10 月，公司与信达生物制药集团就利厄替尼片达成中国大陆地区独家商业化合作。

三、对公司的影响及风险提示

利厄替尼片 (商品名：奥壹新¹) 纳入国家医保目录，将进一步提高产品的可及性，有利于产品市场推广，对产品销售起到积极作用。《国家医保目录》(2025 年) 将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施，医保支付标准、医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关部门公示信息为准。

公司产品销售将受到市场竞争情况、销售拓展情况等影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2025 年 12 月 8 日