

北京奥赛康药业股份有限公司

关于利厄替尼片（奥壹新®）III 期临床研究结果在 《柳叶刀·呼吸病学》发布的公告

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”）一类创新药利厄替尼片（奥壹新®）近日在国际顶级医学期刊《柳叶刀·呼吸病学》（IF:32.8）发布该产品的 III 期临床研究结果。利厄替尼片是第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI），用于具有 EGFR 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、二线治疗。相关情况如下：

一、临床研究相关情况

（一）研究背景

此次发表的临床研究由中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授担任主要研究者，共有 56 家中国临床中心参与，是一项多中心、随机、双盲、阳性对照的 III 期临床研究，旨在比较利厄替尼与吉非替尼用于一线治疗具有 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性。符合条件的患者年龄在 18 周岁及以上，经组织学确诊为局部晚期或转移性非小细胞肺癌，且确认存在 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变。患者按 1:1 随机分组，试验组接受口服利厄替尼（每天二次，每次 80mg），对照组接受口服吉非替尼（每天一次，每次 250mg）治疗，直至疾病进展或达到退出标准。主要研究终点是独立审评委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）。

（二）研究分析

有效性分析

自 2021 年 6 月 30 日至 2022 年 9 月 22 日，共有 595 例患者参与筛选，其中 337 例患者随机分配至利厄替尼组（N=168）或吉非替尼组（N=169），所有 337 例患者均纳入全分析集。

经 IRC（独立影像评审委员会）评估，利厄替尼组中位 PFS 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（ $P<0.0001$ ），HR 值为同类药物已披露的临床数据中最低（HR 值越低获益越高）。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%。

各亚组分析结果显示，利厄替尼组较吉非替尼组均有显著获益，无论其年龄、性别、吸烟史、ECOG PS 评分、EGFR 突变类型以及脑转移情况等。

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。本临床试验中，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（ $P=0.014$ ），中位 CNS PFS 的 HR 数值同样为同类药物相同临床研究中最低（HR 值越低获益越高），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%。

安全性分析

利厄替尼整体安全性良好，研究中未观察到新的安全性信号。利厄替尼常见不良反应为腹泻和皮疹，大多为 1-2 级。患者剂量中断或调整比例较低，能够持续接受治疗，永久停药发生率为 2%，发生率是同类药物相同临床研究中最低的。此外，与同类国产药物相比，利厄替尼的肝毒性较低，ALT 升高和 AST 升高的发生率分别为 16%和 18%。

二、对公司的影响

奥壹新[®]（通用名：利厄替尼片）在 EGFR 敏感突变阳性晚期 NSCLC 一线治疗的患者中展现出了显著的疗效和安全性，脑转移疗效突出。其一线治疗研究结果在《柳叶刀·呼吸病学》上发表，不仅体现了国际权威医学期刊对中国高质

量创新药临床研究成果的认可，也标志着中国自主研发的第三代 EGFR TKI 在晚期非小细胞肺癌治疗领域取得了新的突破。

三、风险提示

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

2025 年 6 月 23 日