

北京奥赛康药业股份有限公司关于 子公司创新药 ASKB589 获得临床试验批准通知书 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“江苏奥赛康”）及其全资子公司江苏奥赛康生物医药有限公司（以下简称“奥赛康生物”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的 ASKB589 注射液《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

1. 产品名称：ASKB589 注射液

剂型：注射液

规格：100mg/4.0ml/瓶

申请事项：新药申请

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：江苏奥赛康药业有限公司、江苏奥赛康生物医药有限公司

通知书编号：2020LP00007

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 4 月 10 日受理的（ASKB589 注射液）符合药品注册的有关要求，同意（按提交的方案）开展（本品用于 CLND18.2 阳性的局部晚期或转移性胃及胃食管结合部腺癌、胰腺癌等恶性实体瘤）的临床试验。

2. 产品的相关情况

ASKB589 注射液为江苏奥赛康自主研发、具有自主知识产权的抗肿瘤生物新药，其主要通过 ADCC 和 CDC 杀伤肿瘤细胞，拟用于胃及胃食管结合部腺

癌、胰腺癌等适应症。

中国胃癌的发病率和死亡率在所有恶性肿瘤中排名第二，临床上发现的胃癌多为局部晚期或晚期，且目前胃癌化疗和靶向治疗药物种类及作用均有限。胰腺癌具有恶性程度较高、进展迅速、起病隐匿以及早期症状不典型等特点，临床就诊时大部分患者已属于中晚期。胰腺癌的 5 年相对生存率在常见恶性肿瘤中最差，仅为 7.2%，且呈逐年恶化的趋势。目前手术切除依然是胰腺癌患者获得治愈机会和长期生存的唯一有效方法，以吉西他滨为基础的药物化疗是晚期胰腺癌最主要的一线治疗方式。

江苏奥赛康、奥赛康生物目前完成了 ASKB589 注射液的药学研究、药理毒理研究以及临床试验方案设计。现有研究结果表明，ASKB589 注射液与靶点结合具有高度特异性，与化疗药物联用治疗胃及胃食管结合部腺癌、胰腺癌等恶性实体瘤具有良好的开发前景。

目前国内外尚无同类产品获批上市，公司将按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报生产，如顺利通过审批将进一步丰富公司产品线，增强公司市场竞争力。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2020 年 7 月 8 日