

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司新药临床试验申请获受理的公告

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。

近日，北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）的下属子公司苏州奥赛康生物医药有限公司（以下简称“子公司”）申报的 ASKG712 注射液新药临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）受理。相关情况如下：

### 一、药品基本情况

1、产品名称：ASKG712 注射液

剂型：注射剂

给药途径：玻璃体腔内注射

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：苏州奥赛康生物医药有限公司

受理号：CXSL2101396 国

### 2、产品的相关情况

ASKG712 注射液为我公司自主研发的 I 类生物新药，是可同时阻断 VEGF-A 及 Ang-2 通路的抗 VEGF-A 人源化单克隆抗体-Ang-2 抑制肽融合蛋白。ASKG712 在阻断 VEGF/VEGFR 信号有效控制新生血管形成的同时，也能抑制 Ang-2 信号来改善血管稳定性和减轻视网膜炎症，巩固抗 VEGF-A 的治疗效果。与单纯抗 VEGF 疗法相比，本品拟用于治疗多种视网膜疾病如 nAMD、DME 和 RVO-ME，并有望实现明显减少眼部注射给药频率，提高患者依从性，达到更佳的治疗效果。

AMD 是一种累及黄斑区视网膜的中心视力进行性减退的疾病，是 50 岁以上

成年人中主要的致盲眼病之一。数据显示，我国 AMD 患者约有 2140 万，且发病率随年龄增加而升高。

目前已上市抗 VEGF 药物虽然可以有效抑制新生血管，但在 nAMD、DME 和 RVO-ME 一线治疗中需要频繁的眼底注射，给医生和患者带来较重的治疗负担，导致治疗不足，并可能达不到最佳视力结果；频繁的眼底注射也可能导致患者依从性差，影响治疗效果。nAMD 等眼底常见疾病的患者迫切需要更为有效、作用更为持久的新疗法。

Ang-2 可以诱导毛细血管周细胞凋亡，诱导内皮细胞之间及其与支持细胞之间的连接破裂，使血管通透性增加，破坏毛细血管完整性，导致血管结构异常。Ang-2 在 nAMD、DME 和 RVO-ME 患者眼内明显上调，且与疾病的进展密切相关。

子公司目前已完成了 ASKG712 注射液的药学研究、药理毒理研究以及早期临床试验方案设计，向药监局提交了 nAMD 适应症的临床试验申请（IND）并获得正式受理（受理号：CXSL2101396 国）。目前国内外尚无同靶点产品获批上市。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，该药物经药监局审评审批通过后方可开展临床试验。如顺利通过审批将进一步丰富公司的生物创新药管线，增强公司的市场竞争力。

## 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

2021 年 10 月 29 日