

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司获得新药临床试验申请 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 ASKC852 片新药临床试验申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：ASKC852 片

剂型：片剂

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：化学药品 1 类

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHL2101076、CXHL2101077

2、产品的相关情况

ASKC852 片是江苏奥赛康药业有限公司与上海药明康德新药开发有限公司联合研发、具有自主知识产权的 1 类创新药。ASKC852 片是小分子免疫调节药物，通过作用于特定的信号通路，能从多种途径抑制肿瘤的生长和进展，包括抑制肿瘤的上皮-间质转化（EMT）和转移，增强肿瘤微环境内的抗肿瘤免疫反应，抑制肿瘤内血管新生等。临床前研究发现，ASKC852 单药即能体现抑瘤作用，与 PD-1/L1 抗体联用表现出显著的协同抗肿瘤效果，另外还能有效地抑制癌细胞的转移。

我国恶性肿瘤的疾病负担沉重，目前应用最为广泛的化疗、靶向治疗和免疫治疗均存在相当的局限性，化疗对肿瘤细胞和正常组织细胞无差别杀伤，副作用巨大；靶向治疗仅针对特定的基因突变患者，而且治疗后较易出现耐药现象；免疫治疗的响应率较低，大部分患者无应答。因此，恶性肿瘤患者仍存在巨大的未满足的临床需求。ASKC852片与现有的治疗方法联用，有望通过激活免疫系统、抑制肿瘤细胞迁移，进一步延长肿瘤患者的生存期，市场前景广阔。

江苏奥赛康药业有限公司目前已完成了ASKC852片的药学研究、药理毒理研究以及临床试验方案设计，向药监局提交了临床试验申请（IND）并获得正式受理（受理号：CXHL2101076）。国内外尚无同类产品获批上市。根据我国药品注册相关的法律法规要求，该药物经国家药监局审评审批通过后方可开展临床试验。如顺利通过审批将与公司现有丰富的抗肿瘤品种配合，进一步丰富公司的创新药管线，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4月26日