

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司生物创新药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”）的全资子公司苏州奥赛康生物医药有限公司（以下简称“苏州奥赛康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 ASKG712 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：ASKG712 注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

注册分类：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

通知书编号：2022LP00052

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，2021 年 10 月 27 日受理的 ASKG712 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。申请的适应症：新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）。

二、药品的其他相关情况

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，该疾病会导

致患者视力不可逆下降,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,随着人口老龄化日益严重,发病率也将逐年攀升。目前标准治疗药物均为单靶点抗 VEGF 药物,需要频繁(每个月)进行玻璃体腔注射,患者依从性差,治疗经济负担大。

ASKG712 是子公司自主研发的同时靶向 VEGF 与 ANG2 的双特异性抗体。在阻断 VEGF/VEGFR 信号通路,控制新生血管形成的同时,可有效抑制 ANG-2 信号,以改善血管稳定性和减轻视网膜炎症。目前全球尚无同靶点双特异性抗体上市,全球首家为罗氏开发的 Faricimab,于 2021 年宣布其四项三期临床均达到主要重点,疗效显著,约一半的患者可达到每四个月给药一次。ASKG712 临床前结果显示,其安全性良好,且对 VEGF 和 ANG2 均有更强的结合活性,有望临床上达到更好疗效,减少玻璃体注射给药次数。

目前子公司已获得临床试验批准通知书,将按我国药品注册相关的法律法规要求,开展关于 ASKG712 的临床试验研究。该项目将进一步丰富公司的创新药管线,增强公司市场竞争,填补市场空白。

三、风险提示。

药品研发,尤其是新药研发附加值高,但周期长、环节多、风险高,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。公司董事会将积极推进该项目的后续进展并及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2022 年 1 月 17 日