

北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司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 ASKC202 片《药物临床试验批准通知书》，由子公司申报的 ASKC202 片已获临床试验批准，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：ASKC202 片

申请事项：新药申请

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHL2101711、CXHL2101712

通知书编号：2022LP00190、2022LP00191

审批结论：同意开展用于晚期实体瘤治疗的临床试验。

二、药品的其他相关情况

ASKC202 片是具有自主知识产权的 1 类新药，是一种强效、高选择性的口服小分子 c-MET 抑制剂。多种癌症中出现 MET 基因改变或蛋白异常表达现象，包括非小细胞肺癌、胃癌、肝细胞癌等。MET 通路异常激活引起 MET 基因扩增、蛋白过表达或基因突变，除了作为原发驱动致癌因素，MET 过量激活与其它靶

向疗法的耐药机制相关，其中最主要的为 EGFR 抑制剂的旁路耐药，5%-22% EGFR 抑制剂耐药非小细胞肺癌患者出现 MET 基因扩增。靶向 c-MET 已成为肿瘤治疗领域的研发热点，国际上批准了两款高选择性 MET 抑制剂，分别是默克公司开发的 tepotinib 和诺华公司开发的 capmatinib，目前国内仅有和记黄埔的沃利替尼片于 2021 年 6 月获批上市。子公司于 2021 年 12 月 2 日提交临床试验注册申请获得 CDE 受理，近日通过审评获得《药物临床试验批准通知书》。

ASKC202 作为靶向 c-MET 的小分子抑制剂，已在一系列临床前肿瘤模型中证明了其活性，有望为 c-MET 通路异常肿瘤患者提供新的治疗选择。目前上市的高选择性 MET 抑制剂均用于治疗 MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌，尚没有药物获批用于 EGFR TKI 耐药 c-MET 扩增型肿瘤患者。ASKC202 项目将与本公司三代 EGFR 抑制剂 ASK120067 联合，用于一代 EGFR 抑制剂耐药的 T790M 阴性患者，以及用于三代 EGFR 抑制剂耐药的患者，进一步拓展非小细胞肺癌的目标人群，使更多的患者获益。ASKC202 的开发将有利于进一步完善公司抗肿瘤产品线，提高公司的竞争力和持续盈利能力，对公司的战略布局起到积极作用。

三、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

2022 年 2 月 15 日