

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司新药 ASK0912 获得临床试验申请 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“江苏奥赛康”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的注射用 ASK0912 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

产品名称：注射用 ASK0912

剂型：冻干粉针剂

规格：50mg

申请事项：新药申请

注册分类：化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHL2200157

### 二、药品的其他相关情况

ASK0912 是由中国医学科学院医药生物技术研究所以与江苏奥赛康联合开发的 1 类创新药项目，对临床严重耐药的革兰氏阴性菌(G-)具有广谱活性，多项体

内外药效研究显示抗菌活性强于多黏菌素 B 和 E，并且毒性降低。在细菌耐药性问题中以多药耐药 G-感染最为严重，临床可用的有效治疗药物越来越少。多黏菌素（代表药物多黏菌素 B 和 E）是国内外权威专家共识或指南高级别推荐的治疗药物，但国外上市时间早，肾毒性、神经毒性较大，临床亟需更加安全、有效的新型抗 G-耐药菌的药物。ASK0912 的前期研究已显示出较好的药效、安全性及药代动力学特征，有希望为临床提供活性更强、安全性更好的药物。

抗菌药物耐药日益严重，已经成为全球严重的公共卫生问题。公司从临床需求的角度出发，已经布局了特色抗耐药菌感染产品群。针对耐药细菌、真菌感染均有不同阶段的产品。包括已经上市的针对多药耐药的注射用替加环素、注射用达托霉素、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠；针对真菌感染的泊沙康唑注射液、泊沙康唑肠溶片、注射用伏立康唑（注册审评阶段）等产品。公司现已形成不同梯度、针对不同耐药菌感染的系列产品，ASK0912 的开发将有利于进一步加强公司抗耐药菌感染产品线，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 3 月 15 日