

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司新药 ASKG315 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”）的子公司江苏奥赛康生物医药有限公司（以下简称“奥赛康生物”）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 ASKG315 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 ASKG315

剂型：冻干粉针剂

规格：10mg/瓶

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

申报阶段：临床

申请人：江苏奥赛康生物医药有限公司

受理号：CXSL2200268 国

二、药品的其他相关情况

注射用 ASKG315 是一款具有自主知识产权的重组人白介素-15 前药-Fc 融合蛋白。它是子公司自主研发的，具有国际自主知识产权的生物创新药，是公司自

自主研发的、具有国际先进性的细胞因子前药技术平台 SmartKine[®]孵化的首个细胞因子类药物。ASKG315 在正常的系统循环中主要以完整的前药形式存在，在肿瘤微环境中被定点激活，从而刺激 NK 细胞和 Teff 细胞的扩增和激活，提高药物疗效的同时可显著降低系统毒性。多种临床前药效研究结果显示，激活后的 ASKG315 具有较高的结合及活性作用，证明该药物真正实现了在肿瘤微环境中定点激活，并且对多个肿瘤模型具有显著抑制肿瘤生长作用。同时 ASKG315 有同类细胞因子药物中最长的半衰期，可以支持临床应用更长的给药间隔，药物经济学优势显著。本品拟用于恶性晚期实体瘤的治疗，可进一步填补抗肿瘤药物的市场空白。

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。

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6月15日