

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司新药 ASKG315 在澳大利亚获得 开展 I 期临床试验伦理许可的公告

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”）于近日收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的批准 ASKG315 开展 I 期临床试验的临床试验伦理许可，并将向澳大利亚药品管理局（以下简称“TGA”）进行临床试验备案。

根据澳大利亚药品注册相关法律法规要求，临床试验备案后，公司即可开展该产品 I 期临床试验。公司将于近期开展相关临床试验。相关情况公告如下：

## 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：境外生产药品注册临床试验

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：2022-06-571

## 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，是公司自主开发的细胞因子前药技术平台 SmartKine<sup>®</sup>孵化的首个细胞因子类药物。SmartKine<sup>®</sup>技术平台通过将细胞因子改造成前药形式避免传统细胞因子常见的半衰期过短、毒性过大等问题，从而使细胞因子具有更好的成药性。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，可以支持临床应用中更长的给药间隔，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。

根据澳大利亚药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验伦理许可并向澳大利亚药品管理局临床试验备案后，尚需开展临床试验并经其审评、审批通过后方可生产上市。如顺利获批上市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。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2022 年 8 月 2 日