

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司生物创新药 ASKG315 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”）核准签发关于注射用 ASKG315 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：注射用 ASKG315

剂型：冻干粉针剂

申请事项：临床试验

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：江苏奥赛康生物医药有限公司

受理号：CXSL2200268

通知书编号：2022LP01304

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，2022 年 6 月 14 日受理的注射用 ASKG315 符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

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、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，是全球首个进入临床阶段的白介素 15 前药分子。SmartKine[®]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 T_H17 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产作用。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。

目前子公司已获得临床试验批准通知书，将按照我国药品注册相关的法律法规要求，开展注射用 ASKG315 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 8 月 19 日