

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 ASKC200 搽剂新药临床试验申请《受理通知书》，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：ASKC200 搽剂

剂型：搽剂

申请事项：新药申请

注册分类：化学药品 2.2 类

申报阶段：临床

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：JXHL2300077、JXHL2300078、JXHL2300079

二、药品的其他相关情况

ASKC200 搽剂从美国 Propella Therapeutics, Inc 公司引进，用于治疗骨关节炎疼痛。江苏奥赛康拥有该产品在中华人民共和国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区）的独家开发、注册、生产和商业化的权利。ASKC200

搽剂通过全新作用机制起效，短期应用可产生较持久的镇痛效果。

骨关节炎(OA)是一种常见的关节退行性疾病，患病率超过总人口数的 10%。其中 65 岁以上膝关节痛人群有超过 50% 为 OA 患者，75 岁以上膝痛人群中的 OA 患病率超过 80%。骨关节炎疼痛影响关节功能，明显降低生活质量。根据中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南（2020），外用镇痛药可作为骨关节炎疼痛的首选治疗药物，尤其适用于合并胃肠疾病、心血管疾病的患者。国内老龄化日益严重，目前骨关节炎治疗尚缺乏长效外用镇痛产品。ASKC200 搽剂可明显提高患者用药依从性，改善生活质量，具有较好的市场潜力。

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

2023 年 4 月 13 日