

# 北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司生物创新药 ASKG915 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”）核准签发的关于注射用 ASKG915 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 ASKG915

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：CXSL2300116

通知书编号：2023LP00718

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，2023 年 2 月 9 日受理的注射用 ASKG915 符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期恶性肿瘤临床试验。

## 二、药品的其他相关情况

注射用 ASKG915 是一款 PD-1 抗体/IL-15 前药双功能融合分子，是公司自主研发的、具有国际自主知识产权的生物创新药，是公司前药技术平台 SmartKine<sup>®</sup>孵化的首个抗体-细胞因子融合蛋白。

ASKG915 在正常的系统循环中以完整的前药形式存在，可通过 PD-1 抗体实现肿瘤靶向性，并通过公司专利技术实现在肿瘤部位被局部激活，从而刺激免疫细胞的扩增和激活，在提高药物疗效的同时可显著降低系统毒性。临床前数据显示，ASKG915 在肿瘤微环境中激活后具有良好的抗肿瘤活性，疗效显著优于 PD-1 抗体单药疗法，同时安全性良好，治疗窗显著优于传统细胞因子类药物，可以达到较高的安全剂量。

ASKG915 是全球首个进入临床阶段的 PD-1 抗体/IL-15 前药双功能融合分子，拟用于晚期实体瘤的治疗，有望覆盖现有 PD-1 单药疗法疗效不佳的多个癌种，进一步填补抗肿瘤免疫疗法的市场空白。

该生物创新药已于 2022 年 12 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准在美国开展临床研究。此次收到中国药监局临床试验批准通知书后，拟在美国和中国开展国际多中心临床试验（MRCT）。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

2023 年 4 月 19 日