

# 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”）的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康药业”）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 ASK0912《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

产品名称：注射用 ASK0912

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：新药临床研究申请

申请人：江苏奥赛康药业有限公司、中国医学科学院医药生物技术研究  
所

受理号：CXHL2200157

通知书编号：2022LP00870

审批结论：同意本品开展临床试验

### 二、药品的其他相关情况

ASK0912 是由江苏奥赛康药业有限公司与中国医学科学院医药生物技术研究  
所联合开发的 1 类创新药项目，对临床严重耐药的革兰氏阴性菌(G-)具有广谱

活性，多项体内外药效研究显示抗菌活性强于多黏菌素 B 和 E，并且毒性降低。在细菌耐药性问题中以多药耐药 G-感染最为严重,临床可用的有效治疗药物越来越少。多黏菌素（代表药物多黏菌素 B 和 E）是国内外权威专家共识或指南高级别推荐的治疗药物，但国外上市时间早，存在肾毒性、神经毒性，临床亟待更加安全、有效的新型抗 G-耐药菌的药物。ASK0912 的前期研究已显示出较好的疗效、安全性及药代动力学特征，有希望为临床提供活性更强、安全性更好的药物。

抗菌药物耐药日益严重，已经成为全球严重的公共卫生问题。奥赛康药业从临床需求的角度出发，已经布局了特色抗耐药菌感染产品群。针对耐药细菌、真菌感染均有不同阶段的产品，包括已经上市的针对多药耐药的注射用替加环素、注射用达托霉素、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠；针对真菌感染的泊沙康唑注射液，泊沙康唑肠溶片、注射用伏立康唑等。公司现已形成不同梯度、针对不同耐药菌感染的系列产品，ASK0912 的开发将有利于进一步加强公司抗感染产品线，提高公司的竞争力和持续盈利能力，对公司的战略布局起到积极作用。

### 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 5 月 30 日