

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司 ASKC852 片获得 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“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的 ASKC852 片《药物临床试验批准通知书》，由子公司申报的 ASKC852 片已获临床试验批准，相关情况如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：ASKC852 片

申请事项：临床试验

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHL2101076 CXHL2101077

通知书编号：2021LP00958 2021LP00959

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，2021 年 4 月 22 日受理的 ASKC852 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

2、产品的相关情况

ASKC852 片是注册分类为 1 类的创新药，是全新的小分子免疫调节药物，通过作用于特定的信号通路，能从多种途径抑制肿瘤的生长和进展，包括抑制肿瘤的上皮-间质转化（EMT）和转移，增强肿瘤微环境内的抗肿瘤免疫反应，抑制肿瘤内血管新生等。临床前研究发现 ASKC852 片单药即能体现抑瘤作用，与 PD-1/L1 抗体联用表现出显著的协同抗肿瘤效果，另外还能有效地抑制癌细胞的转移。

我国恶性肿瘤的疾病负担沉重，目前应用最为广泛的化疗、靶向治疗和免疫治疗均存在相当的局限性。化疗对肿瘤细胞和正常组织细胞无差别杀伤，副作用巨大；靶向治疗仅针对特定的基因突变患者，而且治疗后较易出现耐药现象；免疫治疗的响应率较低，大部分患者无应答。因此，恶性肿瘤患者仍存在巨大的未满足的临床需求。ASKC852 片与现有的治疗方法联用，有望通过激活免疫系统、抑制肿瘤细胞迁移，进一步延长瘤患者的生存期，目前国内外尚无同类品种上市，市场前景广阔。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，新药在获得药物临床试验准通知书后，即可以开展临床试验，临床试验获得成功后可注册申报生产，经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。如果 ASKC852 片最终研发成功，将与公司现有丰富的抗肿瘤品种配合，进一步丰富公司的创新药管线，增强公司的市场竞争力。

二、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

2021 年 6 月 28 日