

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司创新药注射用 ASKG915 获得 美国 FDA 新药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 AskGene Pharma, Inc.（以下简称“AskGene”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）下发的注射用 ASKG915 临床试验批准通知书，相关情况如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用 ASKG915

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申报阶段：临床

申请人：AskGene Pharma, Inc.

受理号：IND164135

### 二、药品的其他相关情况

注射用 ASKG915 是一款具有自主知识产权的 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®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，使 PD-1 抗体不仅可实现靶向肿瘤作用，还具有完整的 PD-1 阻断功能。

### 三、对公司的影响

目前，全球尚无 PD-1/细胞因子前药融合分子进入临床阶段，ASKG915 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。

根据美国注册相关的法律法规要求，该药物已经美国药监局（FDA）审评审批通过，可在美国境内开展临床试验，如临床结果积极将进一步丰富公司的生物创新药管线，增强公司的市场竞争力。

### 四、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 12 月 19 日