北京奥赛康药业股份有限公司 关于子公司生物创新药 ASKG915 在美国开展的 I 期 临床研究完成首例患者给药的公告

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")开发的生物创新药注射用 ASKG915,于近日在 美国顺利完成首例患者入组及给药。

一、药品及临床试验基本情况

注射用 ASKG915 在美国开展的 I 期临床研究顺利完成首例患者给药,该研究是一项开放性、全球多中心的 I 期临床研究 (MRCT),旨在评估 ASKG915 单药治疗在晚期实体瘤患者中安全性、耐受性及药代动力学特征。

ASKG915 是一款具有国际自主知识产权的 PD-1 抗体/IL-15 前药双功能融合分子,是公司自主研发的、具有自主知识产权的生物创新药。ASKG915 是全球首个进入临床阶段的 PD-1/细胞因子前药融合分子,也是公司前药技术平台 SmartKine®孵化的首个进入临床阶段的抗体-细胞因子双功能融合蛋白,拟用于晚期实体瘤的治疗,有望覆盖现有 PD-1 疗效不佳的癌种,填补抗肿瘤免疫疗法 这方面的市场空白。

ASKG915 在正常的系统循环中以完整的前药形式存在,可通过抗 PD-1 抗体实现肿瘤靶向性,并通过公司专利技术实现 IL-15 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

显著优于抗 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。

二、对公司的影响

ASKG915 是 AskGene 基于自主研发的 SmartKine[®]细胞因子前药技术平台孵化的第三款进入临床阶段的细胞因子前药,此外,该技术平台孵化的 IL-15 前药 ASKG315 正在中澳开展 I 期临床研究,对外授权合作项目 IL-2 前药分子正在美国开展 I 期临床研究。

SmartKine[®]细胞因子前药技术平台旨在通过工程改造细胞因子类药物,实现选择性激活免疫系统,定点杀灭肿瘤细胞,有望利用自有专利技术从根本上解决细胞因子成药难的问题。

ASKG915 完成首例患者给药,是 AskGene 在细胞因子前药领域临床研究的 重要进展,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8月20日