

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

北京奥赛康药业股份有限公司
投资者关系活动记录表

编号：2023-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	民生证券：许睿、王薇 中融基金：陈浩 华宝基金：齐震
时间	2023年2月24日
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 马竞飞 证券事务部长 王燕燕
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、公司基本情况介绍</p> <p>介绍公司基本情况。</p> <p>二、主要沟通问答</p> <p>问题 1：公司今年年初有几款新上市的产品被纳入医保目录，请具体介绍一下。</p> <p>答：公司 2021 年至今获批上市的新品有十几款，这次新纳入医保目录的是泊沙康唑注射液、泊沙康唑肠溶片，注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠，注射用替莫唑胺、哌柏西利胶囊。此外，上市新品还包括地拉罗司分散片、注射用达托霉素、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩格列净片、盐酸帕洛诺司琼注射液、注射用右雷佐生等。</p>

爱宣奥（泊沙康唑注射液/肠溶片）是第一批国家鼓励仿制药目录品种。爱宣奥注射液在国内立项启动时间早于国际原研产品上市时间，独家推动完成了中国人群使用泊沙康唑注射液的 PK/PD、PopPK 及 BE 研究；因此，获得十三五重大新药创制科技重大专项支持，并在 2019 年纳入优先审批通道，最终在 2021 年 5 月获批上市。爱宣奥注射液独家商业供货两年，造福众多中国患者。爱宣奥（泊沙康唑肠溶片）是获得 FDA 批准上市的全球首仿药，奥赛康获得爱宣奥肠溶片在国内的独家市场权益，爱宣奥注射液和肠溶片的针片组合，可以为侵袭性真菌感染患者提供最佳的序贯防治。

问题 2：公司抗感染产品是采用什么销售模式？

答：近两年新上市的抗感染产品采用自营销售模式，公司组建了专业的自营团队，核心团队 10 多年来一直专注于该领域的学术推广，团队中一半以上成员具有跨国药企或国内大型药企抗感染领域经验，平均年龄 30 多岁，年轻有活力。团队建立以来，始终秉持“医学驱动价值营销”的理念，以患者为中心，构建“医护-患者-治疗方案”可持续发展生态圈，以 RWS 等全渠道医学市场营销工具打造贯穿产品生命周期的“证据策略”优化路径，从而实现卓越上市、产品准入和销售转化。

问题 3：公司这两年有哪些新品上市规划？

公司目前已有超过 10 款重点品种递交上市申请，包括注射用硫酸艾沙康唑、艾曲泊帕乙醇胺片等首家提交上市注册申请的品种，上市时间以 CDE 审评审批结果为准。

问题 4、公司从仿制药向创新药转型，在研创新药有哪些进展？

答：目前，公司共有 8 款 1 类创新药处于临床阶段。

其中，ASK120067 片申报生产，并已完成临床现场核查和注册现场核查。公司在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示了

ASK120067 片 IIb 期临床研究结果，ASK120067 片用于治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+局部晚期或转移性 NSCLC 患者具有较好的疗效和安全性；该创新药还在同步开展一线用药关于存在 EGFR 敏感突变的初诊或手术治疗后复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期临床研究试验。

为了进一步完善抗肿瘤产品线，公司开发了高选择性 c-Met 抑制剂创新项目 ASKC202 片，目前处于 I 期临床研究阶段，将与 ASK120067 联合，用于一代 EGFR 抑制剂耐药的 T790M 阴性患者，以及用于三代 EGFR 抑制剂耐药的的患者，进一步拓展非小细胞肺癌的目标人群，使更多的患者获益。

生物创新药 ASKB589，是子公司自主研发、具有全球自主知识产权的生物创新药，作用于 CLDN18.2 靶点，在分子设计和细胞株构件上采用去岩藻糖技术，进一步增强了其 ADCC 和 CDC 功能。CLDN18.2 在胃癌与胰腺癌中的表达率约为 80%，因此，获益于 CLDN18.2 抑制剂的患者人数庞大。

治疗眼底黄斑病变的抗 VEGF/ANG2 的 ASKG712 已经进入中美早期临床。其在阻断 VEGF/VEGFR 信号通路，控制新生血管形成的同时，可有效抑制 ANG-2 信号，以改善血管稳定性和减轻视网膜炎症。ASKG712 临床前结果显示，其安全性良好，且对 VEGF 和 ANG-2 均有更强的结合活性，有望临床上达到更好疗效，减少玻璃体注射给药次数。

此外，依托子公司 AskGene 自研平台开发的生物创新药 ASKG315、ASKG915 也已陆续开展 1 期临床研究。

问题 5：公司抗 CLDN18.2 的 ASKB589 目前临床进展如何？

答：公司在今年 1 月份召开的美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI）上以壁报形式发布了最新研究成果。截至 2023 年 1 月 4 日，ASKB589 I/II 期临床研究共入组 85 例患者（单药治疗研究阶段 40 例，联合化疗给药阶段 45 例）。

	<p>研究结果显示, ASKB589 单药和联合化疗均有良好的安全性和耐受性, 单药治疗剂量递增至 20mg/kg, 联合化疗剂量递增至 15mg/kg, 没有任何病人出现剂量限制性毒性反应 (DLT), 且尚未达到最大耐受剂量 (MTD)。单药治疗中, 观察到了明确的单药药效 (有 2 例确认 PR, DCR 达 47.6%)。</p> <p>24 例接受 ≥ 6 mg/kg ASKB589 联合 CAPOX 化疗方案一线治疗的 CLDN 18.2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌患者中, 客观缓解率为 75% (18 例), 疾病控制率为 100%。ASKB589 联合化疗显示了深度且持续的肿瘤下降趋势。</p> <p>本次研究中, ASKB589 表现出良好的安全性和耐受性。ASKB589 联合 CAPOX 方案一线治疗 CLDN 18.2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌患者在 ≥ 6mg/kg 的剂量水平下表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 2 月 24 日