

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司创新药 ASKC202 片与 ASK120067 片联合用药的临床试验申请获得受理的公告

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”）签发的《受理通知书》，由子公司申报的 ASKC202 片与 ASK120067 片联合用药的药物临床试验申请已获得药监局受理，相关情况如下：

一、药品基本情况

产品名称：ASKC202 片

申请事项：新药申请

申请人：江苏奥赛康药业有限公司

受理号：CXHL2300901、CXHL2300902

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、联合用药临床试验申请情况

ASKC202 片是具有自主知识产权的 1 类新药，是一种强效、高选择性的口服小分子 c-MET 抑制剂。目前的研究显示，多种癌症中出现 MET 基因改变或蛋白异常表达现象，包括非小细胞肺癌、胃癌、肝细胞癌等。ASKC202 片拟用于 MET 异常晚期实体瘤患者的治疗的临床试验申请已获得药监局批准，目前正在进行 I 期临床研究，初步疗效积极且安全性良好。

ASK120067 片是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI)，其拟用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗 (二线治疗适应症) 的上市许可申请正在审评中；拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗 (一线治疗适应症) 的 III 期临床试验已完成入组，正在随访中。

本次 ASKC202 片联合 ASK120067 片的临床试验申请，用于既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂治疗后出现疾病进展，经检测确认存在 MET 基因异常或蛋白过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。MET 通路异常激活引起 MET 基因扩增、蛋白过表达或基因突变，除了作为原发驱动致癌因素，MET 过量激活与其它靶向疗法的耐药机制相关，其中最主要的为 EGFR 抑制剂的旁路耐药，5%-22% EGFR 抑制剂耐药非小细胞肺癌患者出现 MET 基因扩增。联合用药临床前药效学研究结果显示，ASK202 和 ASK120067 两药联合具有良好的抗肿瘤效果且耐受性良好，EGFR-TKI 联合 c-MET 抑制剂用于 EGFR-TKI 耐药具有良好的治疗潜力。

目前 c-MET 抑制剂联合第三代 EGFR-TKI 在晚期 NSCLC 领域的临床研究包括和记黄埔的赛沃替尼联合奥希替尼、Merck 的 Tepotinib 联合奥希替尼等，相关研究正在进行中。截至本公告披露日，国际范围内尚无 c-MET 抑制剂与第三代 EGFR-TKI 联合用于 NSCLC 的治疗方案获批上市。

三、对公司的影响

随着第三代 EGFR-TKI 治疗 NSCLC 的广泛应用，耐药现象日益凸显。三代 EGFR-TKI 耐药是临床亟待解决的难点问题，研究发现 EGFR 耐药与 c-MET 异常密切相关。

ASKC202 片、ASK120067 片是公司在研的两款 1 类创新药，两药联合可能为 EGFR-TKI 耐药提供有效解决方案，延长非小细胞肺癌患者的生存期。公司两款创新药项目协同拓展肺癌领域目标人群，有利于进一步完善公司抗肿瘤产品管线，对公司的战略布局起到积极作用。

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

2023年8月23日