

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司新药 ASK120067 片在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会展示临床数据的公告

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“奥赛康药业”）于 2022 年 6 月 6 日上午在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以壁报的形式展示了 ASK120067 片 IIb 期临床研究结果，相关情况如下：

一、壁报内容概要

摘要编号：9106

标题：ASK120067（limertinib）片在既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+ 局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中疗效、安全性的多中心、单臂 IIb 期临床研究

内容概要：本研究为多中心、开放、单臂 IIb 期临床研究，探索了 ASK120067 片治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR T790M+ 局部晚期或转移性 NSCLC 的疗效与安全性。本研究共纳入了来自 62 家中心的 301 例患者。其中，61.1% 和 33.2% 的患者分别为 EGFR 19del 突变和 EGFR L858R 突变，32.9% 的患者为无症状、稳定的脑转移（CNS）患者。截至 2021 年 9 月 9 日，76 例患者（25.2%）仍在接受 ASK120067 片治疗，中位随访时间为 10.4 个月。

有效性方面，研究结果显示 ASK120067 片治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+ 局部晚期或转移性 NSCLC 患者，经独立评审委员会（IRC）评估的

客观缓解率（ORR）为 68.8%，疾病控制率（DCR）为 92.4%，缓解持续时间（DoR）为 11.1 个月，无进展生存期（PFS）为 11.0 个月。CNS 患者颅内 ORR 为 56.1%，CNS 患者 PFS 为 10.6 个月，提示 ASK120067 片对 CNS 患者具有较好的疗效。总生存期（OS）数据尚未成熟。

安全性方面，ASK120067 片用于既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+ 的局部晚期或转移性 NSCLC 患者安全耐受性良好，绝大部分患者会发生不良反应，但多为 1 级或 2 级。最常见的 3 级及以上不良反应为腹泻、低钾血症、贫血和皮疹，以上不良反应经降低治疗剂量、暂停给药或给予支持治疗后等可恢复或缓解。

综上所述，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，可为第一代或第二代 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 患者提供新的有效的治疗选择。

二、风险提示

由于创新药物研发过程周期长、环节多，期间具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据项目后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2022 年 6 月 7 日