

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司在 2023 年国际胃癌大会公布创新药 ASKB589 最新研究数据的公告

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”）的子公司 ASKGENE PHARMA, INC（以下简称“AskGene”）于 2023 年 6 月 16 日在第十五届国际胃癌大会（以下简称“2023 IGCC”）上以口头汇报形式公布了在研生物创新药 ASKB589 注射液（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）用于实体瘤患者的 I/II 期多中心试验（NCT04632108）最新研究结果，相关情况如下：

一、最新研究结果

靶向 CLDN18.2 单克隆抗体 ASKB589 用于实体瘤患者的 I/II 期多中心试验（A Phase I/II Study of ASKB589（Anti-CLDN 18.2 Monoclonal Antibody）in Patients with Solid Tumors）

汇报环节：口头汇报

汇报时间：2023 年 6 月 16 日 16:50-17:22

摘要编号：01074

主要研究者：沈琳，北京大学肿瘤医院

NCT04632108 研究是一项在晚期实体瘤患者中评价 ASKB589 单药和联合化疗治疗及安全性及耐受性、药代动力学、免疫原性和初步疗效的首次人体研究，包括 ASKB589 单药剂量递增和扩展研究（Part A）及 ASKB589 联合化疗剂量递增和扩展研究（Part B）。剂量递增研究的患者不受 CLDN 18.2 表达情况的限制，

剂量扩展研究仅入组经中心实验室评估为 CLDN 18.2 阳性的患者。

截至 2023 年 4 月 25 日, ASKB589 临床 II 期扩组研究中,有可测量病灶且至少有过一次治疗后肿瘤评估的 24 例具 CLDN18.2 中高表达的患者接受了 6mg/kg 和 10 mg/kg 的 ASKB589 联合 CAPOX 治疗,经研究者确认的客观缓解率(cORR)为 79.2%, 疾病控制率 (DCR) 达 95.8%。

在显示深度且持续的抗肿瘤活性的同时, ASKB589 拥有良好的安全性及耐受性。截至 2023 年 4 月 25 日, ASKB589 I/II 期临床研究共入组 106 例患者, 单药治疗剂量递增至 20mg/kg, 联合化疗剂量递增至 15mg/kg, 无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)。扩组研究中, 接受 6 mg/kg 和 10 mg/kg ASKB 589 联合 CAPOX 的治疗中均呈现了良好的耐受性, 出现的不良事件大多为 1-2 级以及与化疗相关的毒性。

二、对公司的影响

ASKB589 是 AskGene 自主研发的、拥有全球自主知识产权的 ADCC 增强型靶向 CLDN18.2 人源化单克隆抗体药物。目前国内外尚无同靶点药物上市。

ASKB589 联合 CAPOX 方案治疗 CLDN 18.2 阳性胃癌或胃食管交界处腺癌患者在 $\geq 6\text{mg/kg}$ 的剂量水平下表现出显著的抗肿瘤活性, 且安全性和耐受性良好。现阶段数据进一步支持该产品未来的注册性临床 III 期研究。

三、风险提示

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

2023 年 6 月 16 日