

# 北京奥赛康药业股份有限公司

## 关于子公司在 2024 年 ASCO GI 公布创新药 ASKB589 最新研究成果的公告

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 Limited 于 2024 年 1 月 18 日在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（以下简称“2024 ASCO GI”）上，以壁报形式首次公布在研生物创新药 ASKB589（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）联合 CAPOX（奥沙利铂及卡培他滨）及 PD-1 抑制剂在晚期胃癌一线治疗中的最新研究成果，相关情况如下：

### 一、研究成果

壁报标题：ASKB589（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂在一线治疗局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌的 Ib/II 期临床研究(A Phase Ib/II Study of ASKB589 (Anti-CLDN18.2 Monoclonal Antibody) in Combination with CAPOX and PD-1 Inhibitor as a First-Line Treatment of Locally Advanced, Relapsed and Metastatic G/GEJ Cancer)

壁报编号：E17

壁报展示时间：美国太平洋标准时间 2024 年 1 月 18 日 11:45

壁报展示人：彭智，北京大学肿瘤医院

主要研究者：沈琳，北京大学肿瘤医院

该 Ib/II 期临床研究（NCT05632939）包括剂量递增及剂量扩展两部分，入组 CLDN18.2 阳性胃及食管胃交界处腺癌患者。研究旨在评估 ASKB589 联合

CAPOX 及 PD-1 抑制剂在一线治疗局部晚期、复发性或转移性胃/食管胃交界处 (G/GEJ) 腺癌患者中的安全性、耐受性及抗肿瘤活性。

### 入组受试者

截止 2023 年 12 月 20 日, 本研究共入组 62 例 CLDN18.2 阳性的一线 G/GEJ 腺癌受试者。剂量递增阶段, 9 例受试者接受 ASKB589 (6mg/kg, 3 例; 10mg/kg, 6 例) 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂治疗。剂量扩展阶段, 53 例受试者接受 6mg/kg ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂治疗。

### 安全性分析

ASKB589 联合治疗剂量递增至 10mg/kg, 无受试者出现剂量限制性毒性反应 (DLT), 且尚未达到最大耐受剂量 (MTD)。

剂量扩展研究中, 接受 6 mg/kg ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂的受试者在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 级与化疗或免疫治疗相关的毒性, 包括恶心、呕吐、低蛋白血症、食欲下降、贫血、粒细胞下降等, 无受试者因 ASKB589 相关的不良事件而终止治疗。

### 有效性分析

剂量扩展研究中, 45 例有可测量病灶、至少有过一次治疗后肿瘤评估且 CLDN18.2 阳性中高表达 ( $\geq 40\% \& 2+/3+$ ) 的 G/GEJ 腺癌受试者接受了 6mg/kg ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂治疗, 经研究者评价的肿瘤客观缓解率 (ORR) 为 80.0%, 疾病控制率 (DCR) 为 100%, 其中肿瘤部分缓解 (PR) 为 36 例, 疾病稳定 (SD) 为 9 例。

截止 2023 年 12 月 20 日, 剂量扩展阶段的 53 例受试者中, 41 例 (77.3%) 受试者仍在接受治疗。

### 结论

ASKB589 (靶向 CLDN18.2 单克隆抗体) 联合 CAPOX (奥沙利铂及卡培他滨) 及 PD-1 抑制剂一线治疗局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者的 Ib/II 期临床研究, 在表现出肿瘤深度缓解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。本研究阶段性结果支持 NMPA 批准了

ASKB589 联合化疗及 PD-1 抑制剂的关键性临床 III 期研究。

## 二、对公司的影响

本次公布的研究成果，是全球范围内首次披露的一项 CLDN18.2 靶向抗体联合化疗及 PD-1 抑制剂三联治疗一线胃癌的临床研究成果，为探索全新的胃癌一线标准治疗提供了循证医学支持。

截止本公告披露之日，国内外尚无同靶点药物获批上市。

## 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

2024 年 1 月 19 日