

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司生物创新药 ASKB589 注册性临床 III 期 研究完成中国首例患者给药的公告

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（以下简称“AskGene”）自主开发的生物创新药 ASKB589 用于一线晚期胃癌治疗的注册性临床 III 期研究已完成中国首例患者给药，相关情况公告如下：

一、关于 ASKB589 注册性临床 III 期研究

该研究是一项多中心、随机、双盲、标准治疗对照、优效设计的 III 期临床研究，计划于中国入组 780 例一线胃癌患者，旨在评价 ASKB589 注射液或安慰剂联合 CAPOX（奥沙利铂和卡培他滨）及 PD-1 抑制剂一线治疗 CLDN18.2 阳性、不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者的有效性和安全性。该临床研究设置主要终点为独立中心评审委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS），关键次要终点为总生存期（OS），其他次要终点包括客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）及安全性指标等。

二、关于 ASKB589 相关情况

ASKB589 注射液是 AskGene 自主研发的、拥有国际自主知识产权的 ADCC 增强型第二代抗 CLDN18.2 人源化单克隆抗体。

AskGene 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”）上以壁报形式公布 ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制

剂在晚期胃癌一线治疗中的最新 Ib/II 期研究成果，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。

截至本公告披露之日，ASKB589 已开展包括单药、联合化疗、联合化疗及 PD-1 抑制剂的多项 I/II 期临床研究，已治疗超过 200 例胃癌患者。

三、对公司的影响

ASKB589 临床 III 期研究完成中国首例患者给药，标志着国际范围内首个针对胃癌及食管胃交界处腺癌患者一线治疗的三联疗法（抗 CLDN 18.2 抗体联合化疗及 PD-1 抑制剂）的注册性临床研究全面启动。

截至本公告披露之日，国内外尚无同靶点药物获批上市。

四、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 26 日