

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司生物创新药 ASKB589 获批在中国开展III期关键性临床试验的公告

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 注射液，于近日获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准在中国开展 III 期关键性临床试验，相关情况公告如下：

一、关于 ASKB589 注射液III期关键性临床研究

本次获批开展的研究是一项评价 ASKB589 注射液（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）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 阳性的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（G/GEJ）患者的有效性和安全性的 III 期临床研究。

同时靶向 CLDN18.2 和 PD-1，可以通过提高先天免疫和适应性免疫能力，为治疗一线治疗局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性胃癌或 GEJ 腺癌患者提供最新的治疗方案。

二、关于 ASKB589 注射液相关情况

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，研发进度处于全球前三家。目前国内外尚无同靶点药物上市。

2023 年 6 月，AskGene 在第十五届国际胃癌大会（2023 IGCC）上以口头

汇报形式公布了 ASKB589 注射液于实体瘤患者的 I/II 期多中心试验（NCT04632108）研究结果：在 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%。

截至本公告披露之日，ASKB589 注射液已开展包括单药、联合化疗、联合 PD-1 抑制剂及化疗的多项 I/II 期临床研究，累计治疗超过 200 例胃癌患者。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），显示了良好的耐受性。

为确保获益人群的精准筛选，AskGene 与伴随诊断公司已合作开发了具有高灵敏度的 CLDN18.2 特异性伴随诊断检测试剂盒（免疫组织化学法），可以有效支持 ASKB589 注射液的 III 期关键性临床试验。

胃癌是全球常见的癌症之一，数据显示，全球每年胃癌新发病例约 108.9 万例，死亡病例达 76.9 万例，发病率位列恶性肿瘤发病率的第 5 位，死亡率的第 4 位。我国胃癌新发病例约 48 万例，死亡病例约 37 万例，分别占全球胃癌新发和死亡病例的 44%和 48.6%。我国胃癌发病率仅次于肺癌居第 2 位，5 年总体生存率仅为 35.1%。

三、对公司的影响

本次 ASKB589 注射液获批开展 III 期关键性临床试验，是公司在生物创新药研发方面取得的重大进展，将进一步丰富公司的创新药管线梯度、增强公司市场竞争力。同时，标志着子公司 AskGene 向产业化发展迈进重要一步。

未来，公司及子公司 AskGene 将继续致力于推进胃癌创新药的研发，聚焦中国及世界胃癌患者未满足的临床需求。

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10月16日