

证券代码：002755

证券简称：奥赛康

公告编号：2025-012

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司在 2025 年 ASCO GI 发布创新药 ASKB589 治疗一线晚期胃癌研究成果的公告

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 2025 年 1 月 23 日在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（以下简称“2025 ASCO GI”）上以壁报形式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/食管胃交界处腺癌一线治疗的最新临床研究成果，相关情况如下：

一、研究成果

壁报标题：ASKB589 联合 CAPOX（奥沙利铂及卡培他滨）及 PD-1 抑制剂一线治疗转移性胃及食管胃交界处腺癌的 Ib/II 期临床研究更新疗效数据（Updated Efficacy Results of ASKB589 Combined with CAPOX and PD-1 Inhibitor as First-Line Treatment for Metastatic Gastric/Gastro-esophageal Junction(G/GEJ) Adenocarcinoma from a phase Ib/II study)

摘要编号：454

壁报编号：F19

壁报展示时间：美国太平洋标准时间 2025 年 1 月 23 日 11:30AM-1:00PM

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（G/GEJ）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 G/GEJ 腺癌患者中的安全性、耐受性及抗肿瘤活性。

入组患者

研究共入组 62 例 CLDN18.2 阳性的一线 G/GEJ 腺癌受试者。在剂量扩展研究中，53 例受试者接受了 6mg/kg ASKB589 联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂治疗，其中包括 47 例 CLDN18.2 中高表达的 IV 期 G/GEJ 腺癌受试者，未限制 PD-L1 表达状态。

安全性分析

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呈现了良好的耐受性，与 ASKB589 药物相关的不良反应为已知与 CLDN18.2 靶点相关的毒性，包括恶心、低蛋白血症、呕吐等。

有效性分析

剂量扩展研究中，CLDN18.2 中高表达的 IV 期 G/GEJ 腺癌受试者确认的肿瘤客观缓解率（cORR）为 76.1%，中位肿瘤缓解时长（mDOR）为 13.9 个月，疾病控制率（DCR）为 100%。截止 2024 年 12 月 20 日受试者中位随访约 15 个月，中位无进展生存期（mPFS）为 12.45 个月，18 个月的总生存期（OS）率为 65.2%。CLDN18.2 高表达的 IV 期 G/GEJ 腺癌受试者 cORR 为 81.8%，mPFS 为 15.28 个月，18 个月 OS 率达到 73.4%。

结论

本项研究中，ASKB589（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）联合 CAPOX（奥沙利铂及卡培他滨）以及 PD-1 抑制剂作为一线治疗方案，表现出显著的肿瘤缓解，且显示出持续的生存获益、良好的耐受性，联合 PD-1 抑制剂给药并未观察到额外的安全性风险。本研究结果支持开展以 CLDN18.2 中高表达的 IV 期胃/食管胃交界处腺癌患者为目标人群的 ASKB589 三联疗法 III 期临床研究。

二、对公司的影响

本次公布的研究成果是 ASKB589 联合化疗及 PD-1 抑制剂治疗一线晚期胃癌的最新疗效数据，为探索全新的一线标准治疗提供了新的循证医学支持，有望填补当前治疗领域的空白。

目前，ASKB589 联合化疗及 PD-1 抑制剂的 III 期临床研究正在开展中，作为全球首个探索三联疗法的临床试验，有望为晚期胃癌患者提供新的治疗方案选择。

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

2025 年 1 月 24 日