

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司创新药 ASKC202 注册性临床 III 期研究完成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”）的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“子公司”）开发的 1 类创新药 ASKC202 联合利厄替尼用于经表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的注册性临床 III 期研究已完成首例患者给药，相关情况如下：

一、产品基本情况

产品名称：ASKC202 片

剂型：片剂

药品注册分类：化学药品 1 类

拟开发适应症：联合利厄替尼治疗伴有 MET 扩增/过表达的接受 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

二、注册性临床 III 期研究情况

本次开展的注册性临床研究是一项随机、对照、开放、多中心的 III 期临床研究、计划入组 286 例受试者。旨在评价 ASKC202 片联合利厄替尼片对比含铂双药化疗用于经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非

小细胞肺癌患者的有效性和安全性。研究的主要终点是独立评审委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS），次要终点为总生存期（OS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）及安全性指标等。

三、产品的其他情况

ASKC202 是江苏奥赛康药业有限公司开发的具有自主知识产权、全新分子实体、活性显著的口服的 cMET 抑制剂,用于 EGFR TKI 治疗后进展的 EGFR 突变伴 MET 扩增/过表达的晚期 NSCLC 患者治疗。肺癌是中国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 NSCLC 是最常见的病理类型，约占所有肺癌的 85%。EGFR 是 NSCLC 患者中最常见的驱动基因，30%-50%的亚裔 NSCLC 患者存在 EGFR 基因突变，第三代 EGFR-TKI 是该类患者目前优选的一线治疗药物。但是经第三代 EGFR-TKI 治疗后，绝大多数患者会在 1-2 年内出现疾病进展。MET 异常（扩增/过表达）是 EGFR 突变阳性 NSCLC 对 EGFR-TKI 产生耐药的主要机制。在第三代 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的患者中，约有 15-50%出现 MET 异常。考虑到我国肺癌患者的基数和 EGFR 突变高发的特点，EGFR-TKI 耐药后伴 MET 异常人群的临床需求不容忽视。值得关注的是，MET 异常与较高的组织学分级、较晚的临床分期以及不良预后相关。既往研究显示，对于 EGFR-TKI 耐药后伴 MET 异常的患者，传统化疗或免疫联合疗法等带来的获益相对有限，临床存在较大的未满足需求。

子公司于 2024 年 4 月在美国癌症研究协会（AACR）年会，以壁报形式首次公布 ASKC202 单药治疗晚期实体瘤的 I 期剂量递增临床研究数据，在 MET 扩增或错义突变患者中，ORR 和 DCR 分别为 62.5%（5/8）和 75.0%（6/8），1 例 MET 错义突变患者颅内靶病灶较基线缩小 67%。

截至本公告披露之日，ASKC202 已开展包括单药、联合子公司已上市第三代 EGFR TKI 利厄替尼的 I/II 期临床研究、以及 ASKC202 的食物影响研究。在 ASKC202 联合利厄替尼用于 EGFR TKI 治疗后进展的 EGFR 突变伴 MET 扩增/过表达的晚期 NSCLC 的 I/II 期研究中，展现出突出的疗效，同时具有良好的耐受性和安全性。子公司将在 2025 年 ESMO 大会上发表 ASKC202 联合利厄替尼的 I/II 期最新临床研究数据。

四、对公司的影响

ASKC202 片（cMET 抑制剂）与公司利厄替尼片（第三代 EGFR TKI）联合用药有望为 EGFR-TKI 耐药的肺癌患者提供有效治疗方案，延长 NSCLC 患者的生存期。公司两款创新药协同拓展肺癌领域目标人群，有利于进一步完善公司抗肿瘤产品管线，对公司的战略布局起到积极作用。

五、风险提示

创新药研发过程周期长、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 9 月 2 日