

北京奥赛康药业股份有限公司

自愿披露创新药 ASKC202 在 2025 年 ESMO 年 会公布临床研究数据的公告

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”）的子公司江苏奥赛康药业有限公司于 2025 年 10 月 18 日在德国柏林召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，以壁报形式首次公布新型 cMET 抑制剂 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剂量递增及扩展临床试验研究数据，相关情况如下：

一、壁报内容概要

标题：ASKC202 联合利厄替尼用于既往 EGFR-TKI 治疗后 EGFR 敏感突变伴 MET 扩增或蛋白过表达的晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗（ASKC202 plus Limertinib in EGFR-mutated advanced or metastatic NSCLC patients with MET amplification or MET overexpression Following EGFR-TKI）

编号：1959P

展示时间：德国当地时间 2025 年 10 月 18 日

主要研究者：周彩存，上海市东方医院

本研究是一项开放、多中心、剂量递增和剂量扩展的 I 期（Part2&4）临床研究，旨在评估 ASKC202 联合利厄替尼治疗经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性。

截至 2025 年 6 月 17 日，共计入组 54 例 EGFR-TKI 治疗失败的受试者，其中 50 例（94%）既往接受过第三代 EGFR-TKI 治疗后进展，患者经 FISH 或 IHC 检测证实 MET 扩增或过表达。剂量递增采用“3+3”设计，随后进行剂量扩展，优化并确定 II 期推荐剂量（RP2D）。

临床研究结果显示，ASKC202 联合利厄替尼在 EGFR-TKI 耐药伴 MET 扩增/过表达的晚期 NSCLC 中展现出明显的临床获益，RP2D 确定为 ASKC202 200mg QD 联合利厄替尼 80mg BID 治疗。在该方案下，客观缓解率（ORR）达到 68.8%，疾病控制率（DCR）达到 93.8%；9 个月的缓解持续（DoR）率达到 66.3%；中位无进展生存期（PFS）尚未达到。亚组分析提示在伴脑转移、EGFR Ex19del 突变、MET GCN $\geq$ 10、MET 过表达及既往化疗经治患者中均观察到更高的 ORR，其中基线存在脑转移的患者 ORR 达到 87.5%。

安全性方面，未观察到剂量限制性毒性（DLT）。治疗相关不良事件（TRAE）主要为 1-2 级，包括贫血、低白蛋白血症、腹泻、低钙血症、皮疹等，均为已上市 MET 抑制剂及 EGFR 抑制剂常见不良反应，整体可控可管理。

综上，ASKC202 联合利厄替尼用于经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的非小细胞肺癌显示出良好的耐受性和安全性，疗效上显示出肿瘤缓解率高、缓解持续时间长的获益信号。ASKC202 联合利厄替尼的 III 期确证性临床研究正在开展中。

二、对公司的影响

利厄替尼片（奥壹新[®]）是本公司已经上市的第三代 EGFR TKI。ASKC202 片（cMET 抑制剂）与利厄替尼片联合用药有望为 EGFR-TKI 耐药的肺癌患者提供有效解决方案，延长患者生存期。公司两款创新药项目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。

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 10 月 19 日