证券代码：002755　　证券简称：奥赛康　　公告编号：2026-020

北京奥赛康药业股份有限公司
关于公司创新药奥美妥塔单抗上市许可申请获得受理的公告

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”）子公司江苏奥赛康生物医药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司创新药奥美妥塔单抗的境内生产药品注册上市许可申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：奥美妥塔单抗注射液

剂型：注射剂

登记事项：境内生产药品注册上市许可

受理号： CXSS2600184

药品注册分类：治疗用生物制品 1 类

申报阶段：上市

申请人：江苏奥赛康生物医药有限公司

拟定适应症：本品联合替雷利珠单抗、氟尿嘧啶类和铂类药物化疗，用于 CLDN18.2 阳性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者的一线治疗。

二、药品临床试验情况

奥美妥塔单抗注射液，英文通用名为 Omectatug；奥美妥塔单抗注射液联合 CAPOX（氟尿嘧啶类和铂类药物）及替雷利珠单抗在用于既往未接受过系统治疗的 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一线治疗的关键性 III 期临床试验中，已达到独立评审委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）主要终点。

与对照组（安慰剂联合 CAPOX〔奥沙利铂和卡培他滨〕及替雷利珠单抗）相比，奥美妥塔单抗注射液在 IRC 评估的 PFS 方面显示出具有统计学显著性和临床意义的改善。次要临床终点（包括总生存期 OS 和研究者评估的 PFS），亦观察到一致的获益，进一步验证了该药物在晚期胃癌一线治疗中的潜在临床价值。安全性特征与既往研究结果一致，未发现新的安全性信号。

上述关键性 III 期临床试验阳性结果，连同奥美妥塔单抗注射液此前在 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上公布的 Ib/II 期长期随访阳性数据，共同构成了抗 CLDN18.2 抗体联合化疗及 PD-1 抑制剂三联疗法在晚期胃癌一线治疗中的高级别循证证据链。奥美妥塔单抗注射液是全球首个在胃癌及食管胃交界处腺癌一线治疗中报告阳性 III 期研究结果的 CLDN18.2 靶向三联疗法。

三、药品的其他情况

胃癌是全球最常见的恶性肿瘤之一，2022 年全球新发病例约 97 万例，死亡约 85 万例，其中约四成的疾病负担位于中国。我国约 60%-80%的胃癌患者在诊断时已属局部晚期或转移性，失去根治性手术机会。在 HER2 阴性（约占晚期胃癌 85%）人群中，一线治疗长期以含铂氟尿嘧啶类化疗联合免疫检查点抑制剂为主，患者疾病进展与死亡风险依然居高不下，存在显著的未满足临床需求。

CLDN18.2 是一类在正常组织中表达高度受限的紧密连接蛋白：其仅表达于已分化的胃黏膜上皮细胞，而在胃癌、胰腺癌等消化道肿瘤中发生异常沉默解除后广泛高表达，约 50%-80%的胃癌患者肿瘤细胞可检出 CLDN18.2 表达，这使其成为消化道肿瘤精准靶向治疗的理想靶点。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经

过审评、药品临床试验现场检查和审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京奥赛康药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 4 日