

北京奥赛康药业股份有限公司

自愿披露创新药 ASKB589 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 ASKGENE LIMITED 于 2025 年 10 月 19 日在德国柏林召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，以壁报形式公布在研生物创新药 ASKB589（靶向 CLDN18.2 单克隆抗体）联合 CAPOX 及 PD-1 抑制剂在晚期胃癌一线治疗中的最新研究成果，相关情况如下：

一、壁报内容概要

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 of ASKB589 plus CAPOX/PD-1 inhibitor in first - line metastatic G/GEJ adenocarcinoma: Phase Ib/II study）

编号：946P

展示时间：德国当地时间 2025 年 10 月 19 日

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 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。在剂量扩展阶段，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（ $\geq 40\% \& 2+/3+$ ）IV 期 G/GEJ 腺癌受试者。

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 2025 年 8 月 30 日，受试者中位随访 26.71 个月（范围：19.9-28.8），61.7%（29/47）的受试者发生疾病进展或死亡，CLDN18.2 中高表达的 IV 期 G/GEJ 腺癌受试者的中位无进展生存期（mPFS）为 12.45 个月（95%CI: 7.92-19.25），中位总生存期（mOS）为 21.36 个月（95%CI: 15.87-25.00）。CLDN18.2 高表达的 IV 期 G/GEJ 腺癌受试者，cORR 为 81.8%，mPFS 和 mOS 分别为 15.01 个月（95%CI: 9.56-19.25）和 22.34 个月（95%CI: 19.15-25.00）。

结论

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 抑制剂一线治疗局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者的 Ib/II 期临床研究，在更长时间随访中，继续表现出深度且持久的肿瘤缓解和疾病控制，并展现了明确的生存获益，支持现有开展的 ASKB589 联合化疗及 PD-1 抑制剂的关键性临床 III 期研究。

二、对公司的影响

本次在 ESMO 大会上披露的 ASKB589 三联疗法数据进一步证实了其显著且持久的抗肿瘤活性，并首次公布了其在晚期一线胃癌患者中总生存期（OS）获益，积极的临床数据有助于增强公司产品的未来市场竞争力。

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

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 20 日