

北京奥赛康药业股份有限公司

关于子公司在 2024 年 AACR 年会展示创新药 ASKC202 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”）的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“子公司”）于 2024 年 4 月 8 日在美国癌症研究协会（American Association for Cancer Research, AACR）年会，以壁报形式首次公布了新型 cMET 抑制剂 ASKC202 治疗晚期实体瘤的 I 期（ASKC202-001）剂量递增临床试验研究数据，相关情况如下：

一、壁报概要

摘要编号：CT118

标题：新型 cMET 抑制剂 ASKC202 治疗晚期实体瘤的 I 期剂量递增研究

内容概要：ASKC202-001 是一项开放、多中心、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床研究，旨在评估 ASKC202 治疗晚期实体瘤的安全性、耐受性和初步有效性。截止 2024 年 2 月 23 日，ASKC202 剂量递增试验入组患者均为既往经标准治疗失败或无标准治疗的晚期实体瘤患者。在 16 例接受 ASKC202 单药治疗的受试者中 15 例均为非小细胞肺癌，1 例为肺肉瘤样癌，50% 的受试者基线合并脑转移。

安全性方面，ASKC202 耐受性良好，所有剂量组均无受试者出现剂量限制性毒性反应（DLT）。绝大部分治疗相关的不良事件为 1 或 2 级。

有效性方面，具有可测量病灶且至少有过一次治疗后肿瘤评估的 14 例患者

中，5例（ORR为35.7%）获得部分缓解（PR）。患者靶病灶较基线时的中位最佳百分比变化为-51.8%，3例患者持续缓解时间 \geq 6个月。截止2024年2月23日，仍有4例患者在接受治疗。在cMET扩增或错义突变患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为62.5%（5/8）和75.0%（6/8），1例cMET错义突变（p.S186L）患者颅内靶病灶较基线缩小67%。

综上，ASKC202具有良好的耐受性和安全性，同时表现出肿瘤深度缓解且持续的抗肿瘤信号。ASKC202剂量扩展试验正在进行中，公司将进一步探索ASKC202与公司在研的第三代EGFR TKI进行联合治疗临床试验。

二、对公司的影响

目前上市的高选择性cMET抑制剂均用于治疗MET 14外显子跳跃突变的非小细胞肺癌，尚没有药物获批用于治疗cMET扩增型肿瘤患者。ASKC202的开发将进一步完善公司抗肿瘤产品线，提高公司的竞争力和持续盈利能力，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

2024年4月8日