

北京奥赛康药业股份有限公司 在 2025 年欧洲肺癌大会公布创新药利厄替尼用于 非小细胞肺癌治疗长期随访数据的公告

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于 2025 年 3 月 26 日至 29 日在 2025 年欧洲肺癌大会（ELCC）上以壁报形式，公布创新药利厄替尼用于 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）治疗的长期随访数据，相关情况如下：

一、壁报内容概要

壁报标题：利厄替尼用于 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗的长期随访数据：一项多中心、单臂、2b 临床研究（Long-term Follow-up of Limertinib (ASK120067) in Patients with Locally Advanced or Metastatic EGFR T790M NSCLC: A multicentre, single-arm, phase 2b study)

编号：66P

展示时间：欧洲时间 3 月 26 日至 29 日

展示人：邬麟，湖南省肿瘤医院

主要研究者：石远凯，中国医学科学院肿瘤医院

研究背景

利厄替尼是一种新型的第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），已完成 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 关键 IIB 期临床研究，对于既往 EGFR-TKI 治疗

后进展的 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 受试者已显示出明显的抗肿瘤疗效。本次 ELCC 会议报道了该项 IIB 期研究的长期随访数据以及针对亚组患者的分析。利厄替尼在第一代或第二代 EGFR TKI 治疗后病情进展的非小细胞肺癌患者长期随访中表现出持久的疗效及长期生存获益。

研究设计

既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 受试者 301 例，患者每天两次口服 160mg 利厄替尼，直至病情进展或出现不可接受的毒性。无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）是该项研究的次要终点指标。本次会议公布了 IIB 期研究总人群的 PFS、OS 数据，并通过事后分析，公布了该项研究中减剂量和标准剂量亚组患者的 PFS 和 OS 数据。

研究结果

接受利厄替尼治疗的 301 例患者，中位随访时长为 28.5 个月，总人群的中位无进展生存期（mPFS）和中位总生存期（mOS）分别为 11.0 个月和 28.1 个月。

减剂量和标准剂量亚组的事后分析显示，接受 160mg 每日两次标准剂量的患者，mPFS 为 10.2 个月，mOS 为 25.0 个月。因不良反应减低剂量至 80mg 每日两次治疗的患者（N=87），mPFS 为 13.7 个月，mOS 高达 42.5 个月。导致剂量降低的主要不良反应为腹泻，是 EGFR TKI 常见不良事件。

二、对公司的影响

本次公布的利厄替尼用于 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 治疗的长期随访数据表现出持久的疗效及患者长期生存获益，能够为非小细胞肺癌患者提供有效的药物选择。

利厄替尼（奥壹新[®]）已获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性，局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者治疗。同时，利厄替尼的第二项上市申请（NDA）正在 NMPA 审评审批中，适应症为具有 EGFR 外显子 19 缺失（19DEL）或外显子 21 置换突变（L858R）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。

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3月26日