



默沙东与德琪医药开展全球临床合作，以评估 CLDN18.2 ADC 与帕博利珠单抗的联合疗法

- ATG-022 是德琪医药的一款 CLDN18.2 抗体偶联药物(ADC);KEYTRUDA®
(帕博利珠单抗) 是默沙东的一款 PD-1 抑制剂。

中国上海和香港，2025 年 5 月 20 日-致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优血液及实体肿瘤疗法的商业化阶段领先创新生物制药公司-德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）今日宣布公司已与默沙东（默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号）达成一项全球临床合作，将共同开展一项旨在评估 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物[ADC]）联合默沙东的 PD-1 抑制剂 KEYTRUDA®（帕博利珠单抗）用于治疗晚期实体瘤患者的临床研究。

在 2025 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤学术会议（ASCO GI 2025）上，德琪医药公布了其 I/II 期 CLINCH 研究的最新数据。结果显示，在 CLDN18.2 中高表达（IHC 2+ $\geq$ 20%）患者中，客观缓解率（ORR）为 42.9%，疾病控制率（DCR）为 95.2%；在 CLDN18.2 低表达（IHC 2+ $<$ 20%）患者中，ORR 为 30.0%，DCR 为 50.0%。研究还显示，ATG-022 具有良好

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

的安全性和较长的治疗持续时间，未观察到眼部或神经毒性，以及间质性肺病等不良反应。

ATG-022 在全球研发格局中具备独特优势，已有数据支持其在胃癌中对 Claudin 18.2 高表达、低表达及超低表达患者均展现出有意义的疗效。这一广谱抗肿瘤活性使 ATG-022 相比其他 CLDN18.2 靶向疗法，有望为更广泛的患者群体带来治疗新选择。

KEYTRUDA®为已注册商标，商标权利人为美国新泽西州罗威市 Merck & Co., Inc.的子公司 Merck Sharp & Dohme LLC。

关于 ATG-022

ATG-022 是一款被作用于 CLDN18.2 这一紧密连接蛋白的抗体偶联药物（ADC），而紧密连接蛋白属于一种细胞黏附分子。在正常情况下，细胞间的紧密连接蛋白会形成调节细胞渗透性的屏障。但在肿瘤中，细胞极性变化可导致紧密连接蛋白在细胞表面异常表达。CLDN18.2 的过度表达常见于胃癌、食道癌、胆管癌、胰腺癌和其他多种原发恶性肿瘤。美国食品药品监督管理局（FDA）授予了 ATG-022 两项孤儿药资格认定，分别用于治疗胃癌和胰腺癌。



来自正在开展的 CLINCH 研究的数据显示，ATG-022 在不同 CLDN18.2 表达水平的胃癌患者中，包括高表达、低表达及极低表达患者均显示出良好的临床疗效。这一广谱活性显示出 ATG-022 在 CLDN18.2 阳性肿瘤患者中具备覆盖更大治疗人群的潜力。此外，在 CLDN18.2 低表达患者中观察到的疗效也为治疗其他具有类似 CLDN18.2 表达特征的肿瘤类型带来了新的治疗前景。

关于德琪医药

德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）是一家以研发为驱动，并已进入商业化阶段的生物制药领先企业，以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 31 个临床批件（IND），并在 11 个亚太市场递交了新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、中国台湾、中国香港、中国澳门、韩国、新加坡、马来西亚、泰国、印度尼西亚和澳大利亚的新药上市批准。

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

前瞻性陈述

本文所作出的前瞻性陈述仅与本文作出该陈述当日的事件或资料有关。除法律规定外,于作出前瞻性陈述当日之后,无论是否出现新资料、未来事件或其他情况,我们并无责任更新或公开修改任何前瞻性陈述及预料之外的事件。请细阅本文,并理解我们的实际未来业绩或表现可能与预期有重大差异。本文内有关任何董事或本公司意向的陈述或提述乃于本文刊发日期作出。任何该等意向均可能因未来发展而出现变动。有关这些因素和其他可能导致未来业绩与任何前瞻性声明存在重大差异的因素的进一步讨论,请参阅我们截至 2024 年 12 月 31 日的公司年报中描述的其他风险和不确定性,以及之后向香港证券交易所提交的文件。

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com