



德琪医药 CLDN18.2 ADC ATG-022 获突破性治疗药物认定，用于 治疗胃癌或胃食管结合部腺癌

— 公司将于 8 月 20 日召开电话会议公布最新临床进展

中国上海和香港，2025 年 8 月 19 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技术公司-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，公司自主研发的 CLDN18.2 抗体偶联药物（ADC）ATG-022 获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物品种，用于治疗既往经过 2 线及以上治疗的 CLDN18.2 阳性表达，HER2 阴性的不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）。

德琪医药管理层将于北京时间 2025 年 8 月 20 日（周三）上午 9:00 - 10:00 召开电话会议，详细介绍 ATG-022 的最新临床数据。

参会方式：

1、网络参会：<https://s.comein.cn/5hgdc8k2>

2、电话参会：

(境内拨入)

中国大陆：+86-4001510269

全球：+86-01021377168

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



(境外/海外拨入)

中国香港: +852-51089680

中国香港: +852-800931266

中国台湾: +886-277083288

全球: +86-01021377168

美国: +1-2087016888

参会密码: 303021

出席管理层:

梅建明博士 创始人、董事长兼首席执行官

曹洋先生 集团副总裁兼董秘

龙振国先生 首席财务官

侯冰博士 新药发现及转化医学副总裁

郭智先生 临床研究副总裁

突破性疗法认定是 NMPA 为加速具有显著临床优势的新药研发和上市进程而推出的重要举措。纳入突破性治疗药物品种后，ATG-022 将享受优先审评资源，缩短整体研发周期，更快惠及中国患者。此前，ATG-022 还获得了美国食品药品监督管理局（FDA）授予的用于治疗胃癌及胰腺癌的孤

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

儿药资格认定（ODD），充分体现了 ATG-022 在多个瘤种领域的临床潜力。

正在进行的 CLINCH I/II 期临床研究数据显示，ATG-022 在 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的胃癌/胃食管结合部腺癌患者中均展现出显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。

- CLDN18.2 中高表达患者中（IHC 2+ > 20%）
 - 2.4 mg/kg 剂量组
 - 客观缓解率（ORR）为 40%（12/30），包括 1 例完全缓解（CR）
 - 疾病控制率（DCR）为 90%（27/30）
 - 中位无进展生存期（mPFS）为 6.97 个月
 - 6 个月时的 PFS 率为 51.1%
 - 9 个月时的总体生存（OS）率为 82.7%
 - 12 个月时的 OS 率为 66.2%
 - 1.8 mg/kg 剂量组
 - ORR 为 40%（10/25），包括 1 例 CR
 - DCR 为 84%（21/25）
- CLDN18.2 低表达及极低表达患者（IHC 2+ ≤ 20%）：
 - 有效剂量范围 1.8-2.4 mg/kg

- ORR 为 33.3% (6/18) ， 包括 1 例 CR
- DCR 为 50% (9/18)
- 特别值得注意的是，部分应答患者的 CLDN18.2 表达水平低于 5%，体现出 ATG-022 在低表达及极低表达人群中显著的抗肿瘤活性

迄今为止，我们共在研究中观察到 3 例患者在治疗中达到 CR，每个先前提到的三个队列各有 1 例（即 CLDN18.2 中高表达队列的两个剂量水平，以及 CLDN18.2 低和超低表达队列）。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。

目前，德琪医药正在中国大陆及澳大利亚进行 ATG-022 的 II 期剂量扩展阶段研究，项目已进入临床价值中后期验证的关键阶段。公司将持续推动 ATG-022 在胃癌领域的临床开发，并全力拓展 ATG-022 在其他 CLDN18.2 阳性肿瘤治疗中的潜力。在胃癌适应症方面，研发布局覆盖一至三线治疗：

- 一线治疗（CLDN18.2 IHC 1+ $\geq$ 1%，PD-L1 CPS $\geq$ 1%）：与帕博利珠单抗（pembrolizumab）及化疗（CAPOX/FOLFOX）联用；

- 二线治疗 (CLDN18.2 IHC 1+ $\geq$ 1%, PD-L1 CPS $\geq$ 1%) : 与帕博利珠单抗联用;
- 三线治疗 (CLDN18.2 IHC 2+) : 单药, 覆盖不同 CLDN18.2 表达水平患者, 包括 CLDN18.2 中高表达患者 (2+ > 20%), 以及 CLDN18.2 低和超低表达患者 (2+ $\leq$ 20%)。

此外, 在正在进行的临床研究中, ATG-022 还设有一个篮子试验队列, 涵盖多种癌肿类型。在特定妇科肿瘤亚型的初步研究中, 7 例可评估患者均观察到肿瘤缩小, 显示出 ATG-022 用于治疗其他 CLDN18.2 阳性肿瘤的良好临床前景。该队列目前仍在持续入组并开展随访, 后续数据的不断积累有望进一步验证并拓展 ATG-022 在多种肿瘤类型中的潜力。

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全球化生物技术企业, 专注于开发针对重大未满足医疗需求的同类首款及同类最优疗法。德琪医药的研发管线包含多款从临床前延展至商业化阶段的自主研发产品: ATG-022 (CLDN18.2 抗体偶联药物)、ATG-037 (口服 CD73 抑制剂)、ATG-101 (PD-L1 $\times$ 4-1BB 双特异性抗体)、ATG-031 (靶向 CD24 的巨噬细胞激活剂) 以及 ATG-042 (口服 PRMT5-MTA 抑制剂)。



德琪医药自主研发的第二代 T 细胞衔接器平台 AnTenGager™，具备“2+1”二价结合结构，可靶向低表达靶点，同时融合空间位阻遮蔽技术和具有快速结合/解离动力学的自主 CD3 序列，以降低细胞因子释放综合征（CRS）风险并提升疗效。这些技术优势使该平台在自身免疫性疾病、实体瘤和血液瘤领域具有广泛的应用前景。

目前，德琪医药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）。其首款商业化产品希维奥®（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。

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