



德琪医药 CLDN18.2 ADC 重磅进展：ATG-022 联合 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 化疗的 Ib/II 期临床试验申请在中国获批

中国上海和香港，2025 年 12 月 2 日—致力于研发，生产和销售同类首款及/或同类最优自身免疫性疾病、实体及血液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，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准 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），以及 ATG-022 联合帕博利珠单抗和化疗的 Ib/II 期 CLINCH-2 研究的临床试验申请（IND）。默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的公司商号。

CLINCH-2 研究将由北京大学肿瘤医院承接组长单位，沈琳教授作为牵头研究者。本研究是一项在 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性、PD-L1 阳性（CPS $\geq$ 1）的不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）患者中开展的 Ib/II 期临床研究，旨在评估 ATG-022 联合帕博利珠单抗（A+P），以及 ATG-022 联合帕博利珠单抗与 CAPOX 化疗（A+P+C）两种治疗方案。研究的主要目的为评估上述两种联合方案的安全性与耐受性；次要目的为评估上述两种联合方案的初步抗肿瘤活性和 ATG-022 的免疫原性，并表征 ATG-022 的药代动力学（PK）特征。

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

在近期举行的欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2025）上，公司公布了 ATG-022 单药治疗晚期 GC/GEJC 患者的 I/II 期 CLINCH 研究最新数据。详细结果可参阅公司于 2025 年 10 月 20 日发布的新闻稿 (<https://www.antengene.cn/newsinfo/432>)。研究结果显示，ATG-022 在安全性和疗效方面均展现出显著的差异化优势。1.8 mg/kg 剂量组的 3 级及以上治疗相关不良事件发生率仅为 18.2%，且研究未观察到眼部毒性及间质性肺病等不良反应，同时外周神经病变发生率较低。有效剂量（1.8mg/kg 及 2.4mg/kg）的客观缓解率（ORR）均达到 40%，有力验证了其于帕博利珠单抗及化疗在前线治疗中的联合潜力。此外，ATG-022 在 CLDN18.2 高、中、低表达患者中均观察到抗肿瘤活性，且用于前线治疗的入组条件仅为 IHC 1+ $\geq 1\%$ ，有望覆盖较现有获批及在研的 CLDN18.2 靶向药物更广泛的患者人群。与此同时，研究在其他 CLDN18.2 阳性肿瘤的篮子试验中观察到 ATG-022 在一个妇科肿瘤亚型中显示出疗效，印证了其在胃癌以外瘤种中的拓展潜力。

公司将全力推进 CLINCH 研究及此次获批的 CLINCH-2 研究，并计划在未来重要的学术会议上持续披露最新数据，以进一步验证 ATG-022 的临床潜力。



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 是一款靶向 CLDN18.2 的抗体偶联药物（ADC），具有亚纳摩尔级亲和力及更强的内化特性，其连接子-载荷 VC-MMAE 的 DAR 为 4，可广泛覆盖 CLDN18.2 高表达、低表达及超低表达的肿瘤患者。

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。国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）授予了 ATG-022 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/GEJC）。

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领先生物技术企业，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 × 4-

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



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 32 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，并在其中 5 个市场（中国大陆、中国台湾、澳大利亚、韩国和新加坡）实现医保收录。

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

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



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