



## 德琪医药于 ESMO 2026 公布 ATG-022 和 ATG-037 的最新临床研究成果

中国上海和香港，2026 年 10 月 26 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、实体瘤和血液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，公司以壁报形式在 2026 年欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2026）上公布了 Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATG-022 的 II 期临床研究和口服 CD73 小分子抑制剂 ATG-037 的 Ib/II 期临床研究的最新研究成果。

### 壁报详细信息

#### ATG-022（Claudin 18.2 抗体偶联药物）

标题：Claudin 18.2 抗体偶联药物 ATG-022 在晚期胃或胃食管结合部癌的 II 期临床研究（CLINCH）结果

壁报编号：2886P

日期：2026 年 10 月 25 日

时间：7:00PM-7:45PM（北京时间）

12:00PM-12:45PM（中欧时间）

## 研究介绍：

ATG-022 是一款靶向 CLDN18.2 的抗体偶联药物 (ADC)，由亚纳摩尔级亲和力的人源化抗体与 vc-MMAE 偶联而成。CLINCH 研究是一项在晚期胃或胃食管结合部腺癌患者中开展的 I / II 期临床研究，旨在评估 ATG-022 单药治疗的安全性、耐受性和初步疗效。研究分为剂量爬坡和剂量扩展/剂量优化两个阶段。在剂量爬坡阶段，研究纳入晚期实体瘤患者，入组不限 CLDN18.2 表达水平，给药剂量为 0.3–3.0 mg/kg（每 3 周一次）；进入 II 期剂量扩展阶段后，研究纳入 CLDN18.2 表达阳性 (IHC 1+,  $\geq 1\%$ ) 的患者，分别接受 1.8 mg/kg 或 2.4 mg/kg 剂量的 ATG-022 单药治疗。疗效终点包括基于 RECIST 1.1 标准评估的客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、无进展生存期 (PFS) 以及总生存期 (OS)。

## 研究结果：

- 截至 2026 年 10 月 12 日，II 期剂量扩展阶段共有 82 例来自澳大利亚与中国的 GC/GEJC 患者接受治疗。本次壁报重点公布了 1.8 mg/kg 剂量组的研究数据：该组共 31 例患者，其中 30 例疗效可评估患者的 ORR 为 46.7%，DCR 为 86.7%，mPFS 为 5.6 个月。值得注意的是，1.8 mg/kg 剂量组的 mOS 仍未达到（中位随访 17.4 个月），意向治疗 (ITT) 人群的 18 个月总生存率为 54.8%。
- 安全性方面，1.8 mg/kg 剂量组的  $\geq 3$  级 TRAE 发生率为 25.8%，严重 TRAE 发生率为 12.9%，因 TRAE 导致给药中断的比例为 12.9%，没有任

何一项  $\geq 3$  级 TRAE 的发生率超过 10%。

#### 结论：

- 上述结果显示，ATG-022 作为单药治疗在 GC/GEJC 患者中展现出差异化的疗效与良好的安全性特征。这些研究结果以及此前获得的突破性治疗品种认定为 ATG-022 关键性 III 期研究 CLINCH-3 研究的快速推进奠定了重要基础，目前该研究已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准 IND，1.8 mg/kg 剂量被推荐用于后续研究。
- 此外，公司正同步开展 ATG-022 联合标准治疗方案中的化疗及抗 PD-1 抗体用于 1L 治疗的 CLINCH-2 研究，目标覆盖从 IHC 1+  $\geq 1\%$  起的更广泛 CLDN18.2 阳性患者，并将在后续的国际学术会议上公布更多数据。

#### ATG-037（口服 CD73 小分子抑制剂）

标题：口服 CD73 抑制剂 ATG-037 联合帕博利珠单抗治疗免疫检查点抑制剂（CPI）耐药黑色素瘤患者的疗效与安全性：STAMINA-01 研究结果更新

壁报编号：2087P

日期：2026 年 10 月 24 日

时间：6:00PM-6:45PM（北京时间）

12:00PM-12:45PM（中欧时间）

#### 研究介绍：

- 免疫抑制性腺苷通路是介导多瘤种 PD-(L) 1 治疗耐药的关键通路。临床前研究证实，CD73 或 A2AR 阻断剂与 PD-1、CTLA-4 抑制剂联用具备协同抗肿瘤效应。ATG-037 是德琪医药自主开发的一款口服 CD73 小分子抑制剂，可实现对靶点酶的完全抑制，且无“钩状效应”。
- 本次壁报公布了 CPI 耐药黑色素瘤患者接受 ATG-037 联合帕博利珠单抗治疗的更新疗效与安全性数据。截至 2026 年 4 月 28 日，共有 25 例 CPI 耐药黑色素瘤患者接受 ATG-037（60–600mg 每日 2 次）联合帕博利珠单抗（200mg，每 3 周一次）方案治疗，采用 RECIST v1.1 标准评估疗效，并通过免疫组化（IHC）检测肿瘤细胞或免疫细胞上的 CD73 表达水平。

#### 研究结果：

- 在 23 例疗效可评估患者中，ATG-037 联合帕博利珠单抗方案的 ORR 为 21.7%，包含 1 例完全缓解（CR）、4 例部分缓解（PR），DCR 为 95.6%。在 CD73 高表达人群（肿瘤细胞或免疫细胞 IHC 表达 $\geq$ 50%）中，抗肿瘤活性更突出，ORR 为 33.3%（4/12）。
- 中位无进展生存期（PFS）为 4.4 个月（95%置信区间：3.7–11.9），中位缓解持续时间（DOR）尚未达到。值得关注的是，1 例皮肤黑色素瘤患者获得持续 CR，缓解时长已超 167 周。
- 所有治疗期间不良事件（TEAEs）发生率为 88%，治疗相关不良事件（TRAEs）发生率 52%。仅 1 例患者（4%）发生  $\geq$ 3 级治疗相关不良事件，该不良事件为 3 级腹泻。最常见的各等级治疗相关不良事件包括腹泻

(24%)、皮疹 (20%) 和瘙痒 (16%)。

## 结论：

ATG-037 联合帕博利珠单抗在经多线治疗、CPI 耐药黑色素瘤人群中展现出强效且持久的疗效与良好的安全性特征。CD73 高表达人群的应答结果则进一步验证了该药物的作用机制，支持其后续在 CPI 耐药患者群体中继续开展相关研究。

## 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，重点在研候选药物包括 ATG-022（CLDN18.2 抗体偶联药物）、ATG-037（口服 CD73 抑制剂）、ATG-101（PD-L1 x 4-1BB 双特异性抗体）、ATG-125（B7-H3 x PD-L1 双特异性抗体偶联药物）、ATG-207（ $\alpha$ CD3-TGF- $\beta$  双功能融合蛋白），以及多个德琪医药自主研发的 AnTenGager® 平台开发的 T 细胞衔接器（TCE）项目。

AnTenGager® 是德琪医药自主研发的第二代 TCE 平台，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，在研管线靶点包括 CD19 x CD3 (ATG-201 - B 细胞介导的自身免疫性疾病；已与优时比[UCB]达成全球独家授权协议)、CDH6 x CD3 (ATG-106 - 卵巢癌、肾癌；已与 MPM BioImpact 创立的 K2 Therapeutics 达成独家授权协议)、ALPPL2 x CD3 (ATG-112 - 妇科肿瘤、消化系统肿瘤、膀胱癌和非小细胞肺癌)、LY6G6D x CD3 (ATG-110 - 微卫星稳定结直肠癌)、GPRC5D x CD3 (ATG-021 - 多发性骨髓瘤)、LILRB4 x CD3 (ATG-102 - 急性骨髓性白血病和慢性骨髓性单核细胞白血病) 以及 FLT3 x CD3 (ATG-107 - 急性骨髓性白血病)。

目前，德琪医药已在美国及多个亚太市场获得 35 个临床批件 (IND)，并在 10 个亚太市场获得新药上市申请 (NDA) 批准。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 2025 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。